

Aus der Inneren Medizin I des Klinikums Dachau  
Akademisches Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. Horst-Günter Rau

Vormaliger Direktor: PD Dr. med. M. A. Weber

**Untersuchung und Vergleich verschiedener Zugangswege und verschiedener  
Kathetersysteme bei der selektiven Koronarangiographie sowie  
Diskussion individueller Lernkurven**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Vorgelegt von

Thomas Gotthardt

aus

Marburg an der Lahn

Jahr

2017

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Priv. Doz. Dr. med. Michael A. Weber

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Günter Pilz

Mitbetreuung durch den

Promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Martin Ruß

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 13.07.2017

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Einleitung</b>	<b>9</b>
<b>2. Grundlagen der Koronarangiographie und Arbeitshypothese</b>	<b>12</b>
2.1 Anatomische Grundlagen	13
2.2 Vor- und Nachteile des radialen und femoralen Zugangsweges	17
2.3 Indikationen und Kontraindikationen	23
2.4 Leitlinien	24
2.5 Fragestellungen und Arbeitshypothesen	26
<b>3. Material und Methoden</b>	<b>28</b>
3.1 Untersuchungszeitraum und Patientenkollektiv	28
3.2 Ein- und Ausschlusskriterien	29
3.3 Herzkatheteruntersuchung	29
3.3.1 Indikationsstellung und präprozedurale Planung	29
3.3.2 Technische Durchführung	30
3.3.2.1 Kathetermanipulation	38
3.3.2.2 Radiologische Projektionen	41
3.3.3 Prozedurale Parameter	43
3.3.4 Equipment	45
3.3.5 Postprozedurale Nachsorge	46
3.4 Prospektive Datenerhebung	46
3.4.1 Patientenbezogene Variablen	47
3.4.2 Prozedurbezogene Variablen	47
3.5 Statistische Analyse	47
<b>4. Ergebnisse</b>	<b>48</b>

4.1 Deskriptive Statistik	48
4.1.1 Altersverteilung	49
4.1.2 Geschlechtsverteilung	50
4.1.3 Body-Mass-Index	50
4.2 Einteilung des Kollektivs in Subgruppen	50
4.2.1 Subgruppenanalyse: Durchleuchtungszeit	51
4.2.2 Subgruppenanalyse: Dosis-Flächenprodukt	52
4.2.3 Subgruppenanalyse: Kontrastmittelverbrauch	53
4.3 Vergleiche der Zugangswege und Vergleiche der verwendeten Katheter	55
4.3.1 An den Zugang angepasste vs. nicht angepasste Katheter	55
4.3.1.1 Durchleuchtungszeit: Judkins-Femoralis-Gruppe vs. Judkins-Radialis-Gruppe	55
4.3.1.2 Durchleuchtungszeit: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Radialis-Gruppe	56
4.3.2 Vergleich der an den Zugang angepassten Katheter	57
4.3.2.1 Durchleuchtungszeit: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe	57
4.3.2.2 Dosis-Flächen-Produkt: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe	58
4.3.2.3 Kontrastmittelverbrauch: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe	59
4.4 Analyse des Lernverhaltens anhand des Parameters Durchleuchtungszeit	60
4.4.1 Regressionsgeraden	60
4.4.1.1 Regressionsgerade: Gesamtkollektiv	61
4.4.1.2 Regressionsgerade: Tiger-II-Gruppe	62
4.4.1.3 Regressionsgerade: Judkins-Femoralis-Gruppe	62
4.4.1.4 Regressionsgerade: Judkins-Radialis-Gruppe	63
4.4.2 Einteilung in Patientenhalfgruppen (Quantile)	64
4.4.2.1 Halbgruppenvergleich: Gesamtkollektiv	64
4.4.2.2 Halbgruppenvergleich: Tiger-II-Gruppe	65

4.4.2.3 Halbgruppenvergleich: Judkins-Femoralis-Gruppe	66
4.4.2.4 Halbgruppenvergleich: Judkins-Radialis-Gruppe	67
<b>5. Diskussion</b>	<b>68</b>
5.1 Zugangsweg- und Katheterwahl	68
5.2 Lernverhalten	77
<b>6. Beantwortung der Fragestellung</b>	<b>82</b>
<b>7. Zusammenfassung</b>	<b>83</b>
<b>8. Limitationen</b>	<b>85</b>
<b>9. Literaturverzeichnis</b>	<b>86</b>
<b>Lebenslauf</b>	<b>96</b>
<b>Erklärung</b>	<b>98</b>

## Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
ACS	acute coronary syndrome (Akutes Koronarsyndrom)
AV	arterio-venös
BMI	Body-Mass-Index
CIN	contrast induced nephropathia (Kontrastmittelinduzierte Nephropathie)
CT	Computertomographie
DFP	Dosis-Flächenprodukt
DL	Durchleuchtung
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery (Europäische Gesellschaft für Herz-Thorax Chirurgie)
EBU	Extra Back-Up (Bezeichnung eines Führungskatheters für die Koronarintervention)
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	European Society of Cardiology (Europäische Gesellschaft für Kardiologie)
FFR	Fractional Flow Reserve (fraktionelle Flussreserve)
Gy	Gray = J/kg (Einheit für Energiedosis)
Gycm <sup>2</sup>	Dosis-Flächenprodukt (Messgröße der Dosimetrie und Grundlage für die Berechnung der Strahlenbelastung während einer Röntgenaufnahme mit einem Röntgengerät)
Hb	Hämoglobin
IVUS	intra vascular ultra sound (intravaskulärer Ultraschall)
Koronar-CT	Computertomographie der Koronararterien
JL	Judkins links (Bezeichnung eines Katheters für die Koronarangiographie)

JR	Judkins rechts (Bezeichnung eines Katheters für die Koronarangiographie)
KM	Kontrastmittel
LAO	left anterior oblique (links anteriore Schrägaufnahme)
MACCE	Major adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (schwerwiegende bedrohliche kardiale und zerebrovaskuläre Ereignisse)
N.	Nervus
OCT	optical coherence tomography (optische Kohärenztomographie)
OLS	ordinary least squares (Methode der kleinsten Quadrate)
p	probability (Wahrscheinlichkeit)
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTCA	percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutane transluminale Koronarangioplastie)
p-Wert	Überschreitungswahrscheinlichkeit, Signifikanzniveau
RAO	right anterior oblique (rechts anteriore Schrägaufnahme)
RCA	right coronary artery (rechte Koronararterie)
RIVAL	Studie (Radial Versus Femoral access for coronary intervention trial)
RIFLE STEACS	Studie (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome Study)
TIG-II	Tiger-II (Bezeichnung eines Katheters für die diagnostische Koronarangiographie)
V.	Vena
vs.	versus

## **1. Einleitung**

Die selektive Koronarangiographie mittels transarterieller Linksherzkatheterisierung ist der Gold-Standard der anatomischen Darstellung des Gefäßlumens der Herzkranzgefäße [Steg et al., 2013].

Sie dient einerseits der Diagnostik der koronaren Herzerkrankung und ist andererseits die Basis der weiteren Therapieentscheidung, ob es sich dabei um medikamentöse, interventionelle oder operative Maßnahmen handelt.

Technische Weiterentwicklungen der invasiven bildgebenden Verfahren wie IVUS (intra vascular ultra sound) oder die intrakoronare OCT (optical coherence tomography) erweitern die räumliche Auflösung der klassischen Koronarangiographie beträchtlich. Während diese Verfahren, insbesondere die anatomische Darstellung der Herzkranzgefäße verbessern, erfolgt durch die Bestimmung der FFR (fraktionelle Flussreserve, Druckdrahtmessung) die Abschätzung der funktionellen bzw. hämodynamischen Relevanz der Stenosen. Dieses mittlerweile routinemäßig eingesetzte Verfahren ist im Begriff sich zum Gold-Standard der invasiven funktionellen Koronardiagnostik zu entwickeln und wird von den Leitlinien bei unklaren Fragestellungen zur Entscheidungsfindung empfohlen [Kohl P., 2014].

Alternative nicht invasive Verfahren zur Darstellung der Koronargefäße, wie das Koronar-CT, bieten heutzutage bereits eine gute räumliche und zeitliche Auflösung, können aber mit der diagnostischen Aussagekraft der selektiven Koronarangiographie noch nicht konkurrieren. Wichtige Zusatzinformationen sind nur durch die selektive Koronarangiographie erhältlich und dem Koronar-CT nicht zugänglich. Beispiele hierfür sind die Druckmessung in Aorta und Ventrikel, wobei insbesondere dem enddiastolischen linksventrikulären Druck eine wichtige diagnostische Rolle bei der Beurteilung der links-kardialen Vorlast zukommt, aber auch das Flussverhalten des applizierten Kontrastmittels. Dieses wird nach der TIMI-Klassifikation in



TIMI-0-Fluss bis TIMI-3-Fluss eingeteilt und erlaubt sichere und entscheidende diagnostische Aussagen im Rahmen akuter Koronarsyndrome aber auch bei stabiler Angina pectoris oder bei der Darstellung von Bypassgefäßen und anderen Fragestellungen. Des Weiteren können Phänomene, wie die retrograde Füllung von Koronargefäßen oder deren Äste, von großer Bedeutung sein.

Bei den Indikationen zur anatomischen Darstellung der Herzkranzgefäße per Koronar-CT handelt es sich meist um spezielle Fragestellungen oder um Indikationen, bei denen es um den Ausschluss einer koronaren Herzerkrankung trotz niedrigem Risiko geht. Bei bestehendem Sinusrhythmus, wie er beim herkömmlichen 64-Zeilen-CT zur artefaktfreien Bildgebung erforderlich ist, können anatomische Anomalien des Ursprungs und des Verlaufs der nativen Koronargefäßabgänge oder aortokoronarer Bypässe dargestellt werden. Auch scheinbar typische Beschwerden bei Patienten mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit für eine koronare Herzkrankheit und zugleich niedrigem Verkalkungsgrad der Koronargefäße können eine angemessene Indikation für die Durchführung eines Koronar-CTs als Ausschlussdiagnostik darstellen.

Belastungsuntersuchungen, gekoppelt an die Myokardszintigraphie, an die Echokardiographie oder an die Magnetresonanztomographie, bleiben als nicht invasive Funktionstests unverzichtbar.

Als invasive Untersuchung bedarf die selektive Koronarangiographie eines arteriellen Gefäßzugangs, wobei heute der transfemorale und der transradiale Zugangsweg in Frage kommen. Der ursprüngliche transbrachiale Zugang nach Sones [Sones et al., 1962] mit anschließender Naht ist weitgehend verlassen. Die Vor- und Nachteile dieser verschiedenen Ansätze sind immer wieder Gegenstand kontroverser Diskussionen. Im internationalen Vergleich setzten sich unterschiedliche Gefäßzugänge durch.

So zeigte sich z.B. im Rahmen der ACUTY-Studie [Stone et al., 2007] bei der Wahl des Gefäßzuganges zur Koronarintervention bei akutem Koronarsyndrom, dass lediglich in Norwegen und Frankreich überwiegend vom radialen Zugang aus untersucht und interveniert wurde. In den anderen teilnehmenden Nationen kam vorwiegend der femorale Zugang zum Einsatz (Abbildung 1).

Abbildung 1



Wahl des Gefäßzuganges im internationalen Vergleich am Beispiel der ACUTY-Studie  
(Angaben in Prozent).

Die Technik der selektiven Darstellung der Herzkranzgefäße wurde im Jahre 1962 von Sones [Sones et al., 1962], damals über einen brachialen Zugang, eingeführt. Fünf Jahre später wurde von Judkins der transfemorale Zugang, unter Verwendung dafür speziell vorgeformter Katheter, propagiert [Judkins MP., 1967]. Am 16. September 1977 führte Grüntzig bei einem 38jährigen Patienten die erste Ballondilatation über den femoralen Zugang durch [Grüntzig et al., 1978] und 1989 beschrieb Campeau die erste transradiale Koronarangiographie [Campeau L., 1989]. Bereits 1993 berichtete Ferdinand Kiemeneij über Koronarinterventionen unter Verwendung des transradialen Zugangsweges [Kiemeneij F., 1993] und im gleichen Jahr

erfolgte auch die erste koronare Stentversorgung über die Arteria radialis [Kiemeneij F., 1993].

In Deutschland und im angelsächsischen Sprachraum werden, trotz der durch Metaanalysen und prospektiven multizentrischen Studien [Jolly SS., 2009, Jolly SS., 2011, Romagnoli E., 2012] belegten Vorteile des radialen Zugangsweges, noch immer ein nur geringer Prozentsatz von ca. 10% bis 20% der Interventionen über die Arteria radialis durchgeführt [Hoffmann S., 2012]. Im Unterschied hierzu wird etwa in Frankreich der überwiegende Anteil der Koronarangiographien und der Interventionen über die Arteria radialis durchgeführt. Der radiale Zugang wird zunehmend verwendet. Doch trotz der ermutigenden Ergebnisse aktueller Studien variiert seine Akzeptanz noch erheblich zwischen verschiedenen Untersuchern, Zentren und im internationalen Vergleich [Hamon M., 2013, Ludwig J., 2011].

## **2. Grundlagen der Koronarangiographie und Arbeitshypothese**

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit den prozeduralen Unterschieden zwischen radialem und femoralem Zugangsweg zur Linksherzkatheteruntersuchung sowie zwei an den jeweiligen Punktionsort angepassten Kathetern. Diese (JL, JR, TIG-II) werden routinemäßig und typischer Weise in Katheterlabors zur Koronarangiographie eingesetzt.

Zudem betrachten wir die Lernphasen des Untersuchers hinsichtlich dieser verschiedenen Zugangswege und Kathetersysteme.

## 2.1 Anatomische Grundlagen

Die Herzkranzgefäße entspringen der Aorta als deren erste Äste. Sie sind funktionelle Endarterien.

Die linke Herzkranzarterie, *Arteria coronaria sinistra*, entspringt im Sinus aortae oberhalb der linken anterioren Taschenklappe. Der linke Hauptstamm verläuft hinter der Pulmonalarterie und verzweigt sich dann in den Ramus interventrikularis anterior, welcher die Septal- und Diagonaläste abgibt und in den Ramus circumflexus, dem die Marginaläste entspringen.

Die rechte Herzkranzarterie oder *Arteria coronaria dexter* entspringt dem rechtsanterioren Koronarsinus oberhalb der rechtsanterioren Taschenklappe. Die rechte Herzkranzarterie gibt die Rami marginales dexter ab, bevor sie sich auf Höhe der Crux Cordis in den Ramus interventrikularis posterior und den Ramus retroventrikularis posterior aufzweigt.

Die Koronargefäße werden nach angiographisch-anatomischen Gesichtspunkten in Segmente unterteilt. Entsprechend ihres Verlaufes und dem ihrer Äste versorgen sie die verschiedenen Myokardareale. Schlesinger führte 1940 den Begriff der Dominanz ein, wobei diejenige Koronararterie als dominant bezeichnet wird, die den dem diaphragma-anliegenden Myokardanteil (Hinterwand) versorgt und Äste ins inferiore Septum abgibt [Schlesinger MJ., 1940, Angelini P., 1999]. Typischerweise versorgt so der Ramus interventrikularis anterior mit seinen Septal- und Diagonalästen das interventrikuläre Septum sowie große Gebiete der anterolateralen Wand und die Herzspitze. Wegen dieses ausgedehnten Stromgebietes kommt ihm im Rahmen der Akutkardiologie eine Sonderrolle zu. So sind beispielsweise Infarkte, die durch proximale Verschlüsse oder Flussbehinderungen dieser Arterie verursacht werden, deutlich häufiger mit schwerwiegenden klinischen Folgen verbunden als Infarkte im Stromgebiet des Ramus circumflexus. Ebenso führen Vorderwandinfarkte deutlich häufiger zu symptomatischer Linksherzinsuffizienz mit dauerhaften funktionellen Einschränkungen

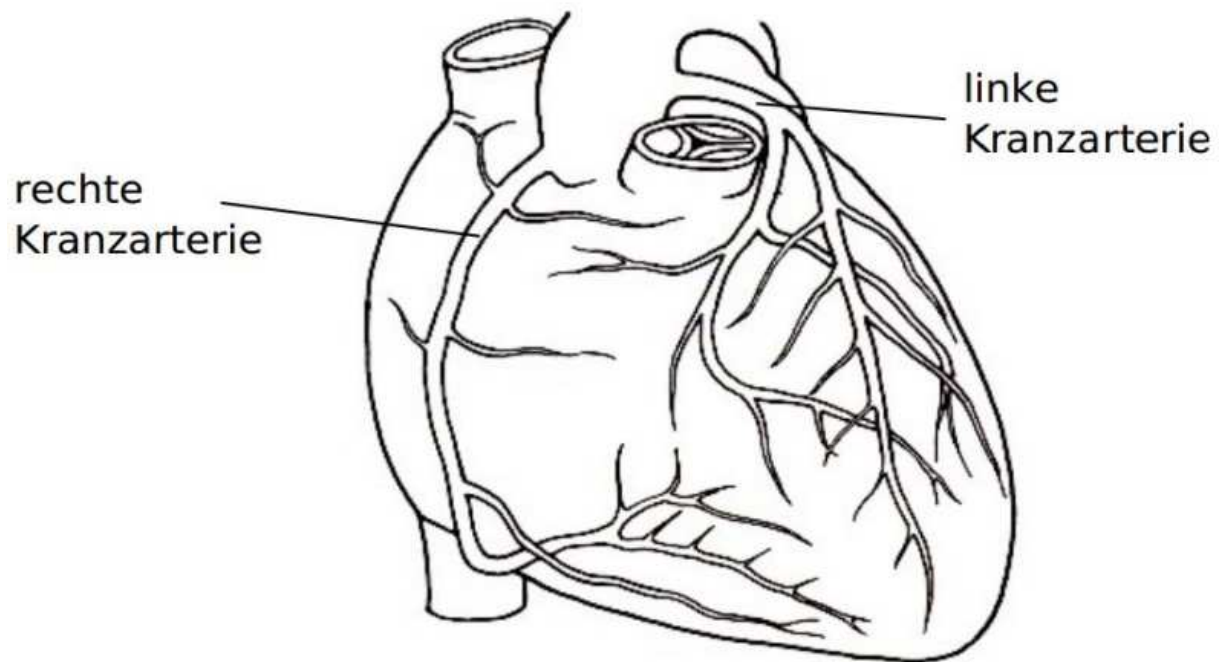
des Patienten. Dies wird heutzutage in der Infarkttherapie mit einer möglichst aggressiven Strategie zur Wiederherstellung eines TIMI-3-Flusses berücksichtigt. Der Ramus circumflexus versorgt typischerweise mit seinen Marginalästen die laterale Wand. Das rechte Herzkranzgefäß versorgt praktisch den gesamten rechten Ventrikel und die inferioren und zum Teil die posterioren Myokardareale sowie inferiore Gebiete des interventrikulären Septums. Der oben als typisch beschriebene Versorgungstyp entspricht einem Rechtsversorgungstyp. Dies stellt mit einem Anteil von ca. 80% die weitaus häufigste Variante der humanen koronaren Gefäßversorgung dar.

Seltener ist der Linksversorgungstyp bei dem der Ramus retroventricularis und der Ramus interventricularis posterior typischer Weise von Ausläufern des Ramus circumflexus gebildet wird. Seltener werden Teile des inferioren Septums im Rahmen des Linksversorgungstyps von Ausläufern des Ramus interventricularis anterior gebildet.

Von einem ausgeglichenen Versorgungstyp wird gesprochen, wenn der Ramus circumflexus über den Ramus retroventrikularis die posterioren Myokardareale versorgt und die Arteria coronaria dexter als letzten Ast den Ramus interventrikularis posterior abgibt. Dies ist der zweithäufigste Versorgungstyp.

Diese Versorgung der verschiedenen Myokardgebiete kann je nach Dominanz bzw. Versorgungstyp aber auch aufgrund anatomischer Varianten, wie z.B. eines bifiden Ramus interventrikularis anterior oder bei Präsenz eines großen Ramus intermedius, Abweichungen aufweisen, welche teilweise eine nicht unerhebliche Rolle im Rahmen der Diagnostik und der interventionellen Therapie spielen. Abbildung 2 zeigt den häufigen Rechtsversorgungstyp.

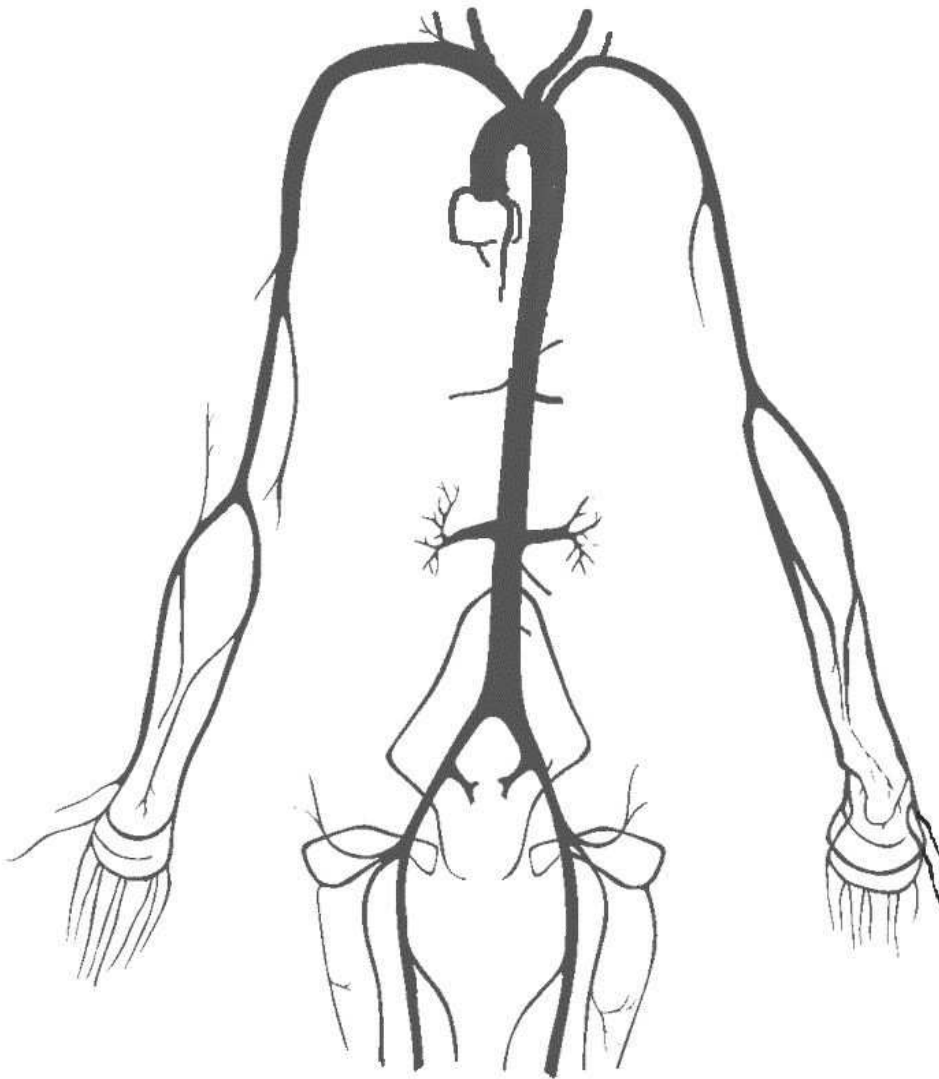
Abbildung 2



Schematische Darstellung der typischen Koronaranatomie

Entsprechend der Anatomie des humanen arteriellen Gefäßsystems können sowohl die linke Herzkammer als auch der Aortensinus und somit die Koronarostien retrograd über die Punktion einer peripheren Arterie erreicht werden. Abbildung 3 veranschaulicht schematisch den Verlauf der arteriellen Gefäße.

Abbildung 3



Schematische Darstellung des arteriellen Gefäßsystems

Zugang zum arteriellen Gefäßlumen des Patienten verschafft sich der Untersucher in überwiegender Mehrzahl der Fälle per Punktion der A. femoralis oder der A. radialis. Deutlich seltener werden die A. ulnaris oder die A. brachialis und nur in absoluten Ausnahmefällen die A. axillaris oder die A. carotis verwendet. Auch ein direkter transaortaler Zugang ist möglich.

## 2.2 Vor- und Nachteile des radialen und femoralen Zugangsweges

Bei der Wahl des Zugangsweges spielen Überlegungen zu spezifischen Risiken, der Anatomie, dem Körpergewicht, dem möglichen Blutungsrisiko, dem technischen Schwierigkeitsgrad aber auch die Abschätzung der voraussichtlichen Strahlenbelastung des Patienten und des Untersuchers sowie die erforderliche Kontrastmittelmenge eine wichtige Rolle. Diese und andere Gesichtspunkte gehen mit individueller Gewichtung in die Wahl des arteriellen Gefäßzuganges ein. Nach aktueller Studienlage, eigener Erfahrung, aber auch nach den Vorgaben der aktuellen Leitlinien bestehen wesentliche Unterschiede zwischen dem radialen und dem femoralen Zugangsweg. [Jolly SS., 2009, Jolly SS., 2011, Romagnoli E., 2012, Steg et al., 2013].

Im Folgenden werden die Vor- und Nachteile der verschiedenen Punktionsorte besprochen. Hierbei stehen die möglichen Komplikationen im Vordergrund, jedoch finden auch Strahlenbelastung und Kontrastmittelverbrauch Beachtung. Außerdem wird auf ökonomische Gesichtspunkte und auf den Patientenkomfort eingegangen.

Die Vorteile des femoralen Zugangsweges sind die schnelle und technisch einfache Punktion sowie das, mit den aktuell überwiegend gebräuchlichen Judkins-Kathetern, meist einfache Intubieren der Herzkranzgefäße. Bedingt durch den niedrigeren technischen Schwierigkeitsgrad besteht eine steilere Lernkurve. Auch typische Führungskatheter zur koronaren Intervention wie der EBU (Extra-Back-Up) lassen sich vom femoralen Zugang aus meistens mit wenig Manipulationsaufwand zur Intubation bringen.

Die Nachteile des femoralen Zugangs sind die Notwendigkeit einer mehrminütigen manuellen Kompression, gefolgt von mehreren Stunden Bettruhe bei liegendem Kompressionsverband bzw. die Verwendung eines Verschlusssystems. Aktuelle Verschlusssysteme sind zwar effektiv [Byrne et al., 2013], bringen aber auch Mehrkosten mit sich und bergen das Risiko



von äußerst seltenen aber eventuell fatalen Folgen, wie Infektion der Punktionsstelle bis hin zu Abszedierung [Smilowitz et al., 2012, Arora et al., 2007, Nikolsky E., 2004] mit sich, da Fremdmaterial im Gefäß und/oder auf Höhe des Punktionskanals verbleibt. Oft ist trotz Verwendung dieser Verschlusssysteme eine zusätzliche manuelle Kompression erforderlich. Bei Punktion der A. femoralis treten immer wieder Blutungen auf [Arora et al., 2007], welche vom relativ häufigen aber harmlosen kleinen Hämatom bis hin zu selteneren großflächigen Hb-wirksamen Blutungen reichen. Retroperitoneale Blutungen sind bei erfahrenen Untersuchern äußerst selten, können aber akut lebensbedrohlich sein.

Die Möglichkeit der arteriovenösen Fistelbildung ist der direkten Nachbarschaft zur V. femoralis geschuldet. Der N. femoralis liegt ebenfalls in enger anatomischer Nachbarschaft, was zu vorübergehenden Druckschäden im Rahmen der erforderlichen Kompression führen kann. Eine weitere möglicherweise folgenreiche Komplikation stellen Pseudoaneurysmen im Bereich der Punktionsstelle dar. Die Häufigkeit lokaler Gefäßkomplikationen wird mit 0,05-6,0 % angegeben [Jolly SS., 2009, John J., 1988, Muller DW., 1992]. Hier sollte unbedingt die Definition der unterschiedlichen Schweregrade der verschiedenen Komplikationen, welche vom einfachen begrenzten Hämatom bis hin zu lebensbedrohlichen Lokalkomplikationen reichen, als auch Art und Ausmaß des Eingriffs berücksichtigt werden. Wichtige Parameter sind in diesem Zusammenhang unter anderem die erforderliche periinterventionelle antikoagulatorische und antithrombozytäre Therapie, die Dauer der Prozedur sowie die erforderliche Schleusengröße und der gewählte Punktionsort. Heintzen et al. [1997] geben beispielsweise eine Gesamtkomplikationsrate von 0,42 % an der arteriellen Punktionsstelle an. Diese Angabe bezieht sich auf die Ergebnisse einer großen monozentrischen Studie von über 27387 eingeschlossenen Herzkatheteruntersuchungen, wobei es sich dabei um 19581 diagnostische und 7806 interventionelle Untersuchungen handelte. Es traten 0,42 % signifikante periphere lokale Gefäßkomplikationen auf. Hierbei

handelte es sich um arterielle Verschlüsse am Ort der Punktion (0,13 %), um bedeutsame Hämatome an der Punktionsstelle (OP oder Bluttransfusion erforderlich, 0,12 %), um persistierende Pseudoaneurysmen (0,12 %), um AV-Fisteln (0,03 %) und bei 0,01 % um andere schwerwiegende Komplikationen. Die Komplikationsrate war bei den Eingriffen mit Koronarintervention ungefähr doppelt so hoch wie bei den rein diagnostischen Untersuchungen.

Die lokalen Komplikationen an der Einstichstelle sind beim Zugang über die A. radialis deutlich seltener. Ursächlich hierfür ist vor allem die günstigere, oberflächliche Lage, in deren unmittelbarer Nachbarschaft keine großen Venen oder Nerven verlaufen. Das Risiko von AV-Fistelbildungen oder Nervenläsionen wird somit äußerst gering gehalten und Blutungskomplikationen, insbesondere in der Notfallsituation, werden nur sehr selten beobachtet [Cruden NL., 2007].

Alle Patientengruppen profitieren bezüglich des Blutungsrisikos vom transradialen Zugangsweg [Ratib K., 2015]. Die deutliche Reduzierung dieser Lokalkomplikation auf Höhe der Punktionsstelle bleibt das gewichtigste Argument für die Wahl der A. radialis als primärer Gefäßzugang. Insbesondere bei antikoagulierten Patienten, bei Patienten unter dualer Plättchenaggregationshemmung sowie bei älteren, adipösen aber auch bei untergewichtigen Patienten ist dies von besonderer Bedeutung, da bei diesen Patientengruppen ein überdurchschnittlich hohes Blutungsrisiko besteht [Cox N., 2004]. Frauen haben ein höheres Blutungsrisiko bei Koronarinterventionen als Männer [Pandie S., 2015]. Auch bei weiblichen Patienten ist der transradiale Zugang besonders empfehlenswert, da diese Patientengruppe, bei Verwendung des radialen Zuganges besonders deutlich vom Rückgang der Blutungskomplikationen profitiert [Kwok CS., 2015, Pandie S., 2015]. Dank der anatomischen Lage und des geringen Gefäßdurchmessers der A. radialis ist die Kompressionszeit deutlich kürzer und die Punktionsstelle bedarf weniger Überwachungs-

und Nachsorgeaufwand [Cooper CJ., 1999]. Der Patient kann somit nach der Untersuchung direkt mobilisiert werden. Die geringeren Liegezeiten gehen nicht nur mit einem erhöhtem Patientenkomfort einher, sie führen auch zu einer Kostenreduzierung [Grines CL., 1998, Delarche N., 1999, Roussanov O., 2007, Mann JT., 1996]. Gerade bei älteren, komplikationsanfälligeren Patienten wird gerne der transradiale Zugang verwendet. Zumal bei vorliegender fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) oder bei abdominellem Aortenaneurysma [Helmreich G., 1999, Miekusch I., 2012] - Erkrankungen die im hohen Alter gehäuft auftreten - der Zugang von femoral allgemein nur eingeschränkt empfohlen werden kann. Das erhöhte Komplikationsrisiko älterer Patienten im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen oder Koronarinterventionen kann so reduziert werden. Weitere Vorteile des radialen Zugangsweges sind die geringeren Schmerzen am Punktionsort und damit seltenere vagale Reaktionen. Punktions- und Kompressionsprobleme bei adipösen Patienten, bei Patienten mit schwerer Bein-Becken pAVK oder Gefäßprothesen im Becken- und Oberschenkelbereich [Helmreich G., 1999, Miekusch I., 2012] entfallen oder sind als deutlich seltener sowie weniger schwerwiegend einzuschätzen. Untersuchungstechnisch bestehen Vorteile bei der selektiven Darstellung von Bypässen der A. mammaria interna. Bei Notwendigkeit der Darstellung beidseitiger Mammaria-Bypässe wird üblicherweise auf den femoralen Zugangsweg zurückgegriffen.

Diesen Vorteilen gegenüber steht jedoch, dass sowohl bei älteren als auch adipösen Patienten vermehrt stark gewundene Gefäßverläufe der A. subclavia und eine Dilatation und auch Horizontalisierung der Aorta ascendens beobachtet werden können [Schmid P., 2004, Yoo BS., 2005]. Auch Verkalkungen des arteriellen Stromgebiets der oberen Extremität sowie engere Gefäßlumina nehmen an Häufigkeit zu. Als nachteilig gelten des Weiteren die manchmal schwierige Punktion der A. radialis mit teils mehrfachen Punktionsversuchen, anatomische Radialis-Varianten [Yoo BS., 2005, Helmreich G., 1999] und der verglichen mit

anderen arteriellen Gefäßen häufigere Spasmus der A. radialis [Helmreich G., 1999, Kanei et al., 2011]. Mit zunehmender Erfahrung des Untersuchers sind Fehlpunktionen jedoch eine Seltenheit. Der häufig vorgebrachte Einwand eines möglichen Verschlusses dieses Gefäßes ist durch neuere Studien quasi entkräftet. Die Hand verfügt über eine doppelte Blutversorgung via A. radialis und A. ulnaris, so dass ihre Versorgung selbst im Falle extrem seltener Komplikation, wie Lumeneinengung oder Verschluss der A. radialis, weiterhin gewährleistet ist [Helmreich G., 1999, Miekusch I., 2012]. Im Rahmen der RIVAL-Studie wurde über 0,2% Radialis-Verschlüsse berichtet. In keinem der Fälle war eine chirurgische Therapie erforderlich [Jolly SS., 2011]. Der Allen-Test hat heutzutage an Bedeutung verloren und wird nicht mehr standardmäßig durchgeführt [Dahm JB., 2012, Kotowycz MA., 2012].

In Abbildung 4 werden einige der möglichen Situationen, wie sie beim Arbeiten über den radialen Zugang auftreten können, dargestellt. Von links nach rechts sind ein Gefäßspasmus der Arteria radialis, ein „kinking“ der Arteria brachialis und ein gewundener Gefäßverlauf im Bereich der rechten A. subclavia dargestellt. Probleme können auch bei ungünstigem Eintrittswinkel in den Truncus brachiocephalicus auftreten, was ebenfalls in höherem Alter [Miekusch I., 2012] vorkommt. Ein signifikant höheres Risiko für zerebrale Embolien konnte nicht gefunden werden. Als weitere Einschränkung gilt, dass nur vergleichsweise kleine Schleusen verwendet werden können. Jedoch lassen sich heute die überwiegende Mehrzahl der Koronarinterventionen bis hin zur Rotablation mit kleinen Fräsen (bis 1,5 mm) vom radialen Zugang über 6-French-Katheter durchführen. Katheter von einem Durchmesser größer als 7 French sollten jedoch nur bei geeigneten Patienten über die A. radialis verwendet werden. Alternativ besteht die Möglichkeit der schleusenlosen Insertion eines speziellen "sheathless" Führungskatheters, da der Durchmesser eines derartigen 7F Führungskatheters nur unwesentlich größer ist, als der einer 5F Einführungsschleuse.

Insgesamt sollte die Häufigkeit schwerer Komplikationen infolge einer Linksherzkatheterisierung, unabhängig vom Zugangsweg, deutlich weniger als 1 % betragen. [Bashore TM., 2001, Scanlon PJ., 1999] Bei ausschließlich diagnostischen Untersuchungen weniger als 0,05 % [Bashore TM., 2001, Hamm CW.,2008]. Mit steigendem Alter steigt jedoch die Komplikationsrate, so dass sie bei Patienten über 75 Jahren bereits bei bis zu 5 % liegen kann [Clark VL., 1994, Reynen K., 1996, Bashore TM., 2001].

Abbildung 4



Beispielhafte Darstellung von Schwierigkeiten auf die der Kardiologe im Rahmen der über die A. radialis durchgeführten Untersuchung treffen kann. Links: Spasmus der A. radialis; Mitte: Katheter in einem Kollateralgefäß der A. brachialis; Rechts: "Spiralförmig" liegender J-Führungsdraht bei gewundenem Gefäßverlauf der A. subclavia.

Auch rein untersuchungstechnische Argumente wie Katheter-Support, sowohl aktiv als auch passiv, oder das Intubationsverhalten bezüglich der linken und rechten Herzkranzarterie werden vom jeweiligen Zugangsweg mitbestimmt. Diese Argumente sind äußerst Untersucher- und erfahrungsabhängig und sind deshalb nur schwer messbar. So wird ein am radialen Zugang ausgebildeter Kardiologe über diesen Zugang eine einfachere Handhabung und ein besseres Katheter-Back-up erreichen. Der "Femoralist" wird dem femoralen

Zugangsweg Vorteile bezüglich der Handhabbarkeit, Steuerbarkeit und der stabilen Katheterlage zuschreiben.

Es werden für den radialen Zugang heutzutage meist Katheter und Materialien verwendet, welche primär speziell für den femoralen Zugang entwickelt und optimiert wurden. Vielleicht gelten auch aus diesem Grund die transradiale diagnostische Untersuchung bzw. Intervention als technisch anspruchsvoller und schwieriger zu erlernen. Ebenfalls soll sie das Durchlaufen einer längeren Lernphase erfordern [Louvard Y., 1997, Louvard Y., 1999, Goldberg SL., 1998, Balwanz CR., 2013].

Der angesprochene vermeintlich höhere technische Schwierigkeitsgrad beim Arbeiten über die A. radialis stellt kein unüberwindbares Hindernis dar [Louvard Y., 1997, Louvard Y., 1999, Goldberg SL., 1998]. Um den Ansprüchen der modernen invasiven Kardiologie bestmöglich gerecht zu werden, ist das Erlernen beider Zugangswege heute empfehlenswert.

### 2.3 Indikationen und Kontraindikationen

Der transradiale Zugangsweg ist bei allen Patientengruppen zunächst als primärer Zugangsweg indiziert. Während es kaum absolute Kontraindikationen gegen die Verwendung der A. radialis als Zugangsweg gibt, bestehen weiterhin verschiedene relative Kontraindikationen, wie zum Beispiel einarmige Patienten, Dialysepatienten mit Shunt, Morbus Raynaud, Vaskulitiden, Mehrfach-Bypässe und die Notwendigkeit der Sondierung eines kontralateralen Mammaria-Interna-Bypasses, ein pathologischer Allen-Test und die Notwendigkeit des Einsatzes großer Bohrköpfe zur Rotablation [Helmreich G., 1999, Miekusch I., 2012, Hamon M., 2013].

## 2.4 Leitlinien

Bereits während der letzten Jahre zeichneten sich die Vorteile des radialen Zugangsweges, speziell im Rahmen der Behandlung akuter Koronarsyndrome, ab. In großen randomisierten Studien und in Metaanalysen zeigte sich eine Überlegenheit bezogen auf die MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events). In Zentren mit einer hohen Rate an Eingriffen via radialem Zugang und dadurch bedingter höherer Erfahrung der Untersucher, konnte sogar ein signifikanter Mortalitätsunterschied zwischen dem radialen und dem femoralen Zugang zugunsten des radialen Zugangs gefunden werden. Dagegen ergab sich in Zentren mit hoher Femoralis-Rate keine Überlegenheit bezüglich dieser Parameter gegenüber dem radialen Zugang [Jolly SS., 2011]. Auch in einer Metaanalyse, die sich mit dem Vergleich der beiden Zugangswege im Rahmen des ACS befasste, wurde eine signifikante Senkung der Mortalität bei Verwendung des transradialen Zugangs bestätigt [Piccolo R., 2014]. Dieser Vorteil der A. radialis als Zugang zur Koronarintervention, insbesondere bei der Akutbehandlung des akuten Koronarsyndroms, wird vor allem einer deutlich verringerten Blutungsrate und damit deutlich seltener auftretenden direkten Blutungskomplikationen unter der notwendigen medikamentösen Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung zugeschrieben. Außerdem dürfte die Intensität eines antithrombozytären und antikoagulatorischen Therapieregimes im Rahmen eines ACS sowohl vor Koronarangiographie (upstream), als auch nach durchgeführter Koronarangiographie (downstream) mit dem Risiko thrombotischer Effekte in Zusammenhang stehen [Jolly SS., 2011, Jolly SS., 2009, Romagnoli E., 2012, Sciahbasi A., 2009, Généreux P., 2011, Dahm JB., 2012]. So könnte das Abweichen von einer sogenannten Triple-Therapie aus antithrombozytärer und antikoagulatorischer Medikation in einem Zusammenhang mit dem Risiko von No-Reflow-Phänomenen oder Stentthrombosen stehen.

Hierzu sind allerdings bisher keine signifikanten Ergebnisse gefunden worden, sondern allenfalls Trends. So zeigte sich im Rahmen der RIVAL-Studie bezüglich des Auftretens definitiver Stent-Thrombosen ein nicht signifikanter Unterschied zugunsten des transradialen Zuganges ( $p = 0,12$ ). Bezogen auf die Blutungsrate ist belegt, dass diese beim Zugang über die A. radialis sowohl im Rahmen der Behandlung von ACS, als auch bezogen auf rein diagnostische Untersuchungen signifikant gesenkt wird [Jolly SS., 2011, Jolly SS., 2009, Tizon-Marcos H., 2009, Lim VYT., 2003].

Das Gebiet der diagnostischen Koronarangiographie ist bisher diesbezüglich weniger intensiv untersucht worden, jedoch konnten auch hier Vorteile, bezogen auf weniger harte Kriterien wie ein geringeres Risiko von Lokalkomplikationen, ein höherer Patientenkomfort, niedrigere Kosten und ein kürzerer Krankenhausaufenthalt festgestellt werden. Nachteilig sind ein, wenn auch selten, notwendiger Wechsel zum femoralen Punktionsort, eine höhere mittlere Strahlenbelastung von Patient und Untersucher sowie eine flachere Lernkurve [Karrow W., 2013., Schwalm T., 2009]. Seit 2012 wurde der Zugangsweg über die A. radialis für Prozeduren im Rahmen der Therapie akuter Koronarsyndrome in die Leitlinien der European Society of Cardiology aufgenommen (Abbildung. 5) [Steg PG., 2012].

Die aktuelle ESC-Leitlinie gibt eine IIa-Empfehlung bei einem Evidenzgrad B für den Einsatz des radialen Zugangs bei Patienten mit STEMI für den Fall, dass der Untersucher über ausreichende Expertise hierzu verfügt.

Die Beweggründe für die Übernahme der Arteria radialis in die Empfehlungen der ESC waren die Ergebnisse der Studien "RIVAL" [Jolly SS., 2011] und "RIFLE STEACS" [Romagnoli E., 2012], in denen sich eine signifikante Verminderung der Blutungskomplikationen und darüber hinaus eine Reduktion der Mortalität bei der Verwendung der A. radialis als Zugangsweg zeigte.



## Abbildung 5

**Table 11 Primary PCI: indications and procedural aspects**

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
<b>Indications for primary PCI</b>			
Primary PCI is the recommended reperfusion therapy over fibrinolysis if performed by an experienced team within 120 min of FMC.	I	A	69, 99
Primary PCI is indicated for patients with severe acute heart failure or cardiogenic shock, unless the expected PCI related delay is excessive and the patient presents early after symptom onset.	I	B	100
<b>Procedural aspects of primary PCI</b>			
Stenting is recommended (over balloon angioplasty alone) for primary PCI.	I	A	101, 102
Primary PCI should be limited to the culprit vessel with the exception of cardiogenic shock and persistent ischaemia after PCI of the supposed culprit lesion.	IIa	B	75, 103–105
If performed by an experienced radial operator, radial access should be preferred over femoral access.	IIa	B	78, 79
If the patient has no contraindications to prolonged DAPT (indication for oral anticoagulation, or estimated high long-term bleeding risk) and is likely to be compliant, DES should be preferred over BMS.	IIa	A	80, 82, 106, 107
Routine thrombus aspiration should be considered.	IIa	B	83–85
Routine use of distal protection devices is not recommended.	III	C	86, 108
Routine use of IABP (in patients without shock) is not recommended.	III	A	97, 98

BMS = bare-metal stent; DAPT = dual antiplatelet therapy; DES = drug-eluting stent; IABP = intra-aortic balloon pump; PCI = percutaneous coronary intervention.  
<sup>a</sup>Class of recommendation.  
<sup>b</sup>Level of evidence.  
<sup>c</sup>References.

Auszug aus den aktuellen ESC-Leitlinien. Markierung: Empfehlung im Rahmen der Behandlung des ACS, den radialen dem femoralen Gefäßzugang vorzuziehen (Empfehlungs-Klasse IIa, Evidenzgrad B)

## 2.5 Fragestellungen und Arbeitshypothesen

Wir analysierten Single-Operator-Daten eines jungen Kardiologen, die zu Beginn seiner invasiv-kardiologischen Ausbildung von Januar 2009 bis Oktober 2010 erfasst wurden. Aufgrund einer für deutsche Verhältnisse überdurchschnittlich hohen Rate an Eingriffen über die A. radialis sowie der häufigen Verwendung des Tiger-II-Katheters, einem speziell für den radialen Zugang entworfenen diagnostischen Herzkatheter, konnten wir verschiedene Untersuchungen bezüglich des Gefäßzuges und des Lernverhaltens durchführen und zudem Effekte beobachten, die den verschiedenen verwendeten Kathetern zugeordnet werden können.

Wir stellten die Gruppe aller vom femoralen Punktionsort (rechte oder linke A. femoralis) aus durchgeführten Untersuchungen - im Folgenden auch „Femoralis-Gruppe“ - der Gruppe der

von radial aus durchgeführten Prozeduren gegenüber. Diese Gruppe, in der die von der rechten oder linken A. radialis und in Einzelfällen von der A. ulnaris durchgeführte Untersuchungen zusammengeschlossen sind, wird im Folgenden auch als „Radialis-Gruppe“ bezeichnet. In der „Radialis-Gruppe“ kam neben dem klassischen Judkins-Katheterpaar auch mit hoher Frequenz das Tiger-II-Kathetersystem zum Einsatz, welches speziell für den radialen, insbesondere den rechts-radialen Zugang konzipiert wurde. Somit war es möglich, Unterschiede hinsichtlich der verwendeten Katheter zu untersuchen. Das Patienten-Kollektiv bestand aus den konsekutiven Patienten eines Untersuchers mit speziellem Interesse am radialen Zugang. Dieser stand während des Untersuchungszeitraumes noch am Anfang seiner Ausbildung, was die graphische Darstellung von Lerneffekten über einen Zeitraum von 12 Monaten zuließ.

Das Interesse dieser Arbeit gilt somit einerseits der Lernkurve dieses exemplarischen Kardiologen. Andererseits konnten Vergleiche zwischen den beiden Zugangswegen und den verwendeten Kathetern durchgeführt werden.

Folgende Hypothesen und Fragestellungen wurden untersucht:

- A. Vermindert der Einsatz eines dem Zugangsweg speziell angepassten Katheters Messgrößen wie Durchleuchtungszeit, Kontrastmittelverbrauch oder Strahlendosis? Bezüglich der Kathetersysteme erwarteten wir Vorteile, falls mit einem speziell an den jeweiligen Zugangsweg angepassten Katheter gearbeitet wurde, gegenüber Untersuchungen bei denen nicht speziell angepasste Katheter benutzt wurden.
- B. Können wichtige Rückschlüsse für die prä-prozedurale Entscheidungsfindung bezüglich des arteriellen Zugangs und zugleich des optimalen Kathetertyps gezogen werden?

- C. Ist die Lernkurve beim radialen Zugang tatsächlich flacher als die des femoralen Zugangs? Wir erwarteten einen sich langsamer einstellenden Lerneffekt beim Arbeiten über den radialen gegenüber dem femoralen Zugang.
- D. Lassen die gefundenen Ergebnisse Schlussfolgerungen hinsichtlich einer Optimierung der Schulung von invasiven Kardiologen zu? Die Ergebnisse der Untersuchungen zur allgemeinen sowie der zugangsspezifischen Ausbildungsdynamik sollten nützliche Hinweise hinsichtlich einer Optimierung der Schulung von interventionellen Kardiologen erbringen.

### **3. Material und Methoden**

#### **3.1 Untersuchungszeitraum und Patientenkollektiv**

Die Datenerhebung erfolgte mit Einverständnis von Prof. Dr. Karl Werdan (Emeritus), bis Ende 2014 Direktor der halleschen Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III, im Zeitraum von Anfang Januar 2009 bis Ende Oktober 2010. Analysiert wurden die Linksherzkatheteruntersuchungen eines einzelnen, sich in Ausbildung befindlichen Kardiologen der kardiologischen Abteilung der Universitätsklinik Halle. Um eine ausreichende Fallzahl für die Studie zu gewährleisten, wurden die von ihm im Zeitraum zwischen dem 01.01.2009 und dem 10.10.2010 durchgeführten Linksherzkatheter ausgewertet. Da nur die Linksherzkatheteruntersuchungen dieses einzelnen Arztes in die Untersuchung einbezogen wurden, sind nicht alle behandelten Patienten dieses Zentrums in unserer Erhebung erfasst. Die Datenerfassung geschah prospektiv, wobei die im folgenden aufgeführten Parameter erfasst wurden.

### 3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden alle Patienten der kardiologischen Universitätsklinik Halle, die sich einer von unserem Untersucher durchgeführten Linksherzkatheteruntersuchung unterzogen. Initial wurden 935 Patienten erfasst. Zur notwendigen Homogenisierung unseres Studienkollektivs wurden Patienten von der Studie ausgeschlossen, bei denen im Rahmen der Untersuchung zusätzlich zur einfachen diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchung noch weitere Kontrast- oder Durchleuchtungszeit erfordernde Diagnostik oder Interventionen durchgeführt wurden. Ausgeschlossen wurden somit Untersuchungen von Bypasspatienten, Untersuchungen mit zusätzlichen Fragestellungen wie Rechtsherzkatheterisierung, FFR (fraktionelle Flussreserve), IVUS (intra vascular ultra sound), OCT (optical coherence tomography) und Evaluation von Klappenvitien oder zusätzlicher PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty).

Eingeschlossen wurden alle rein diagnostischen Koronarangiographien. Unter Berücksichtigung dieser Ein- und Ausschlusskriterien ergab sich ein 547 Patienten umfassendes Gesamtkollektiv. Dies entspricht 58,5 % der Gesamtzahl der im Untersuchungszeitraum vom Untersucher durchgeführten Linksherzkatheteruntersuchungen.

### 3.3 Herzkatheteruntersuchung

#### 3.3.1 Indikationsstellung und präprozedurale Planung

Die Linksherzkatheteruntersuchung dient der Erfassung des zentralen Aortendrucks und der Drücke im linken Ventrikel, der angiographischen Darstellung desselben und somit der Beurteilung der Pumpfunktion sowie der Darstellung der Herzkranzgefäße. Sie wird sowohl

elektiv als auch notfallmäßig durchgeführt. Alle eingeschlossenen diagnostischen Koronarangiographien wurden auf dem Boden klarer Indikationen, wie zum Beispiel im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms, bei positivem Ischaemienachweis oder unklarer systolischer linksventrikulärer Insuffizienz und somit in Übereinstimmung mit den ESC/EACTS-Leitlinien [Kohl P., 2014], durchgeführt.

Wo möglich wurden vor dem durchzuführenden Linksherzkatheter die vorliegenden koronarangiographischen Vorbefunde gesichtet und Resultate von Belastungstests, EKG-Befunden, Anamnese und klinischer Untersuchung sowie übliche Laborwerte zur präoperativen Planung herangezogen. Anhand dieser Befunde wurde die Indikation zur Untersuchung gestellt, das weitere Vorgehen geplant und das passende Material ausgewählt. Die Materialauswahl sowie die Wahl des peripheren Gefäßzugangs wurde ohne Randomisierung durchgeführt. Entscheidungen diesbezüglich lagen im Ermessen des Untersuchers.

### 3.3.2 Technische Durchführung

Nach Lokalanästhesie der Einstichstelle verschaffte sich der Untersucher unter sterilen Bedingungen mittels Punktion einer peripheren Arterie Zugang zum arteriellen Gefäßlumen des Patienten. In überwiegender Mehrzahl der Fälle geschieht dies per Punktion der A. radialis oder A. femoralis, deutlich seltener der A. ulnaris oder A. brachialis.

Üblicherweise wird die „Seldinger-Technik“ als Punktionstechnik verwendet, mittels derer eine "Schleuse" (Abbildung 6) in die Zugangsarterie eingeführt wird. Hierbei handelt es sich um eine hohle Plastikkanüle mit einem Innendurchmesser von normalerweise 4, 5 oder 6 French, in Ausnahmefällen auch 7 French (1 French = 0,33 mm), welche während des gesamten Eingriffs für einen Arbeitszugang zum arteriellen Gefäßlumen sorgt. Damit der

Untersucher Führungsdrähte, Katheter und anderweitiges Material vorschieben und wechseln kann, ohne dass es zu einem größeren Blutverlust kommt, befindet sich am Schleuseneingang ein verschließender Ventilmechanismus aus weichem Kunststoff. Zudem können über einen seitlichen zweiten Kanal Medikamente intraarteriell appliziert werden.

Abbildung 6

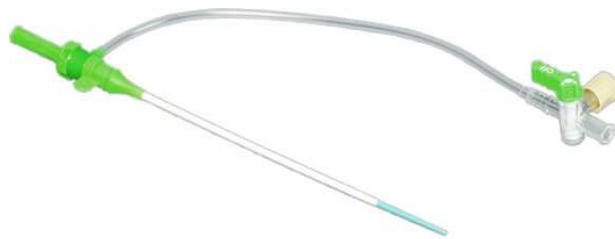
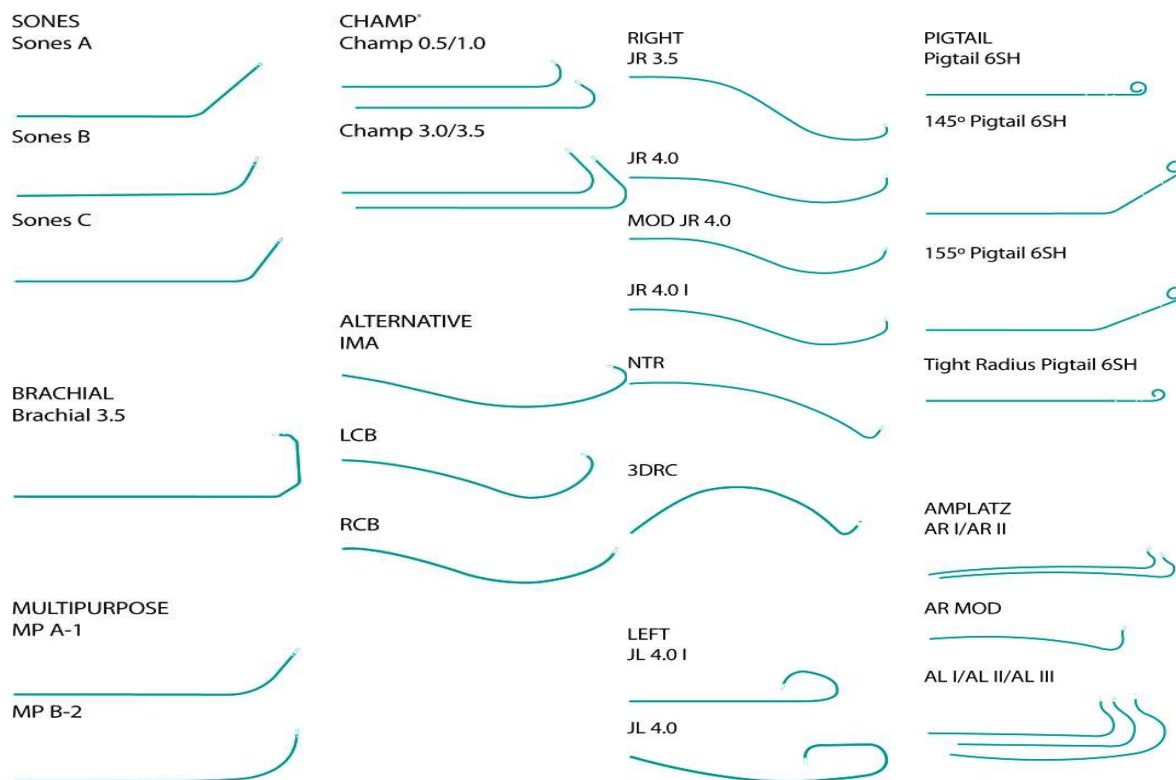


Abbildung einer 6-French-Radialis-Schleuse des Herstellers TERUMO®.

Der Untersucher führt nun einen atraumatischen J-förmigen Führungsdraht über die liegende Schleuse ein, welcher dann unter meist intermittierender Durchleuchtung über das periphere Gefäßsystem, gegen den Blutstrom (retrograd) in Richtung Aortenwurzel vorgeschoben wird. Über diesen Führungsdraht folgen dann die speziell vorgeformten Katheter, deren Spitze (Tip) im jeweiligen Ostium der Zielkoronararterie platziert wird. Abbildung 7 zeigt eine Auswahl der aktuell zur Verfügung stehenden Katheterkurven.

Abbildung 7



Auswahl verschiedener Katheterkurven am Beispiel der Palette des Herstellers TERUMO®.

Die an ihrem distalen Ende verschieden vorgeformten Katheter werden hierbei durch Drehung, Vorschub und Rückzug gesteuert. Ist der Führungsdraht entfernt und der Katheter mit der Druckabnehmereinheit und der Kontrastmittelspritze über eine Hahnbank verbunden, kann der arterielle Druck, der an der Katheterspitze anliegt, gemessen und Röntgenkontrastmittel appliziert werden. Die Lagekontrolle erfolgt mittels Durchleuchtung und gegebenenfalls mittels kurzer Testinjektionen.

Unter kontinuierlicher Aortendruckmessung erfolgt anschließend die Darstellung der Herzkranzgefäße und bei diagnostischer Bedeutung die angiographische Darstellung der linken Herzkammer sowie die Ableitung der linksventrikulären Druckkurve.

Die Katheterlage wird während der Herzkatheteruntersuchung unter Durchleuchtung kontrolliert. Die angiographische Darstellungen der relevanten Strukturen, wie

Koronararterien, linke Herzkammer und eventuell der Aorta ascendens und des Aortenbogens werden elektronisch gespeichert.

Das klassische Judkins-Katheterpaar besteht aus den Kathetern Judkins links (JL) und Judkins rechts (JR) (Abbildung 8). Diese Katheter sind nach ihrem Erfinder Melvin Judkins, der sie bereits im Jahr 1967 erstmals verwendete, benannt. Jeder der beiden Judkins-Katheter erhielt typische Krümmungen. Die jeweilige Form hatte das schnelle und einfache Erreichen und eine möglichst atraumatische, d.h. möglichst axiale Intubation des linken beziehungsweise rechten Koronarostiums zum Ziel [Kim SM., 2006, Judkins MP., 1967].

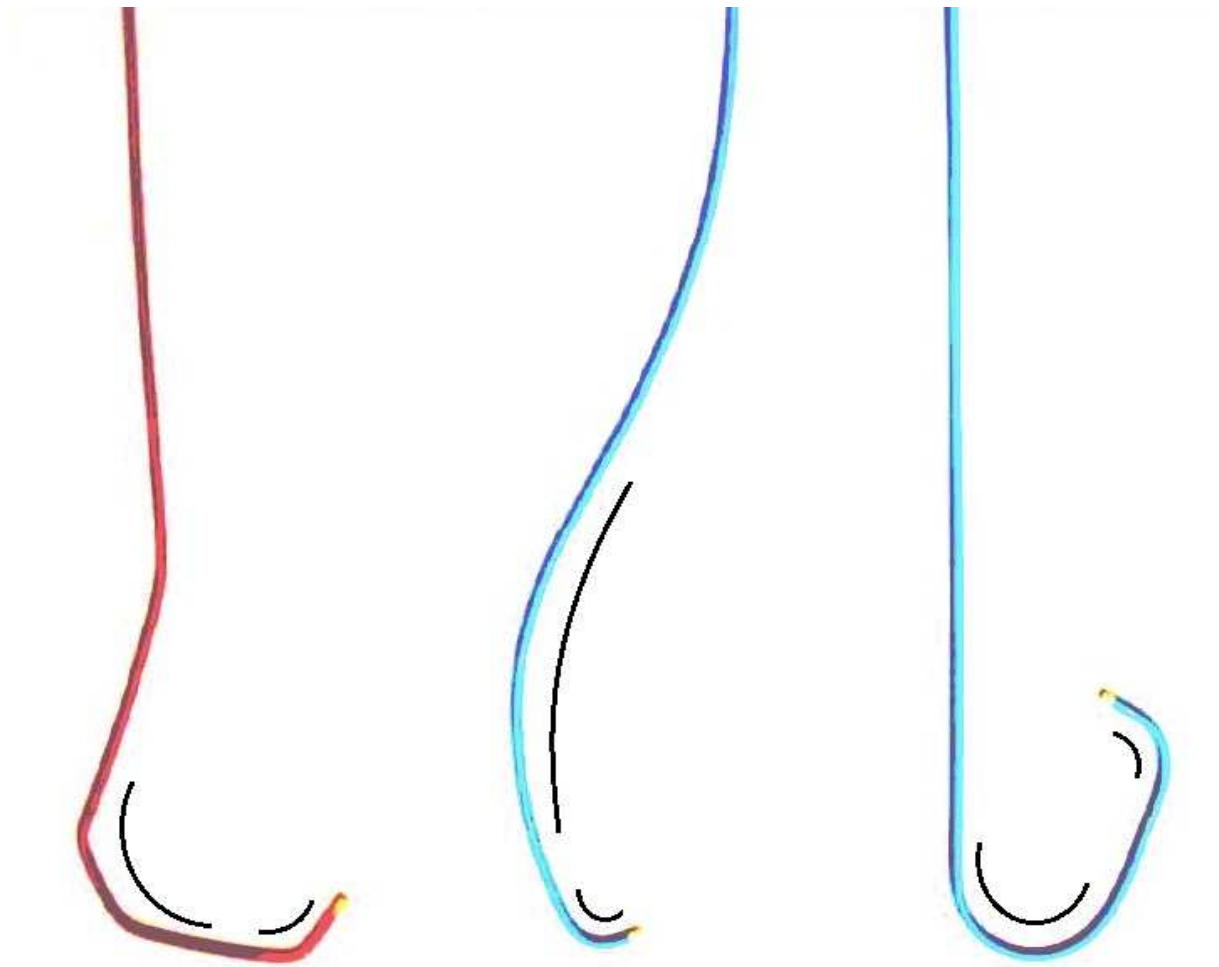
Da damals überwiegend von femoral aus gearbeitet wurde, erfolgte die Entwicklung und Optimierung der Judkins-Katheter speziell für diesen Gefäßzugang.

Üblicherweise wird bei der Manipulation des JR durch Drehung des Katheters, im Bereich der rechten anterioren Aortenklappentasche und meistens im Uhrzeigersinn um seine Längsachse, die distale Katheteröffnung zur Intubation des Ostiums der rechten Koronararterie (RCA) gebracht. Diese Drehbewegung wird von der großen Mehrzahl der Untersucher unter Durchleuchtung in einer LAO-Projektion durchgeführt.

Bei erschwertem Auffinden beziehungsweise bei Lage des JR in der nichtkoronaren Tasche kann eine RAO-Projektion zur Lagekorrektur in Richtung der rechtskoronaren Tasche sehr hilfreich sein. Die Katheterspitze dreht sich in LAO-Projektion, also auf Höhe der rechtsanterioren Aortentaschenklappe, aus dem Blickwinkel des Untersuchers von der rechten Seite des Durchleuchtungsmonitors zur linken.



Abbildung 8



Darstellung des Tiger-II-Katheters (links), des Judkins-Rechts (Mitte) und des Judkins-Links (rechts). Die schwarz eingezeichneten Bögen markieren die Primärkurven (kurz) und die Sekundärkurven (lang) der Katheter.

Der JL findet sein Ziel, das Ostium des linken Hauptstammes, bei Zugang vom femoralen Gefäßzugang aus meist ohne Schwierigkeiten. Nachdem sein distales Ende zunächst mittels des Führungsdrahtes in den Bereich der linken anterioren Aortenklappentasche vorgeschoben wurde, ist meistens keine spezielle Manipulation erforderlich, da die Katheterspitze des JL der kleinen Kurve des Aortenbogens bzw. der Aortenwurzel anliegt und somit beinahe automatisch ihr Ziel findet. Aus Sicht des Untersuchers zeigt die Katheterspitze auf dem Durchleuchtungsmonitor in frontaler oder RAO-Projektion typischerweise nach rechts. Bei

der Auswahl des Judkins-Left spielt häufig die Wahl der passenden Kurvengröße und somit des Abstandes der primären Krümmung zur sekundären Krümmung eine wichtige Rolle. In Abbildung 9 sind für die genannten Katheter die Sekundärkurven durch die längeren und die Primärkurven durch die kürzeren schwarzen Bögen markiert.

Untersucht der Koronardiagnostiker mit dem Judkins-Katheterpaar vom radialen Gefäßzugang aus, so verwendet er Katheter, die anatomisch eigentlich den Bedingungen des femoralen Zugangsweges angepasst sind. Normalerweise wird sowohl beim Arbeiten vom femoralen als auch beim Arbeiten vom radialen Zugang aus wenigstens einmal ein Katheterwechsel, von JL auf JR oder JR auf JL durchgeführt.

Im Gegensatz zum Judkins-Katheterpaar ist ein Katheterwechsel beim Tiger-II (Abbildung 8) nicht notwendig, er stellt eine strukturelle „Verschmelzung“ aus JL und JR dar. Vergleicht man die Kurven der in dieser Arbeit verwendeten Katheter, wie in Abbildung 8 dargestellt, so lässt sich erkennen, dass die Kurve des Tiger-Katheters durchaus als ein Kompromiss aus der geschlossenen Sekundär-Kurve des JL und der offenen Sekundär-Kurve des JR angesehen werden kann. Bei radialem, insbesondere rechts-radialem Zugang, befindet sich die Neutralposition des Katheters zentral zwischen LCA und RCA, während sie bei femoralem Zugang deutlich in Richtung des Ostiums der RCA liegt. Von einer spannungsfreien Neutralposition kann bei femoralem Zugang nicht gesprochen werden, liegt doch der Katheter bei diesem Zugangsweg bis hin zur rechtskoronaren Tasche der großen Kurve des Aortenbogens an. Das Design des Tiger-II im Zusammenspiel mit dieser spannungsfreien zentralen Neutralposition erlaubt dem Untersucher möglichst einfach mit einem einzigen Katheter beide Ostien konsekutiv zu intubieren. Dies ist von transfemoral nahezu nicht möglich bzw. nur mit deutlich erhöhtem Risiko. Seine eckige Form verleiht ihm dabei gleichzeitig Flexibilität und Intubationsstabilität bei minimal-aggressivem Intubationsverhalten. Der Tiger-II wird beim Intubieren des linken Koronarostiums ähnlich

dem JL und beim Intubieren des rechten Ostiums ähnlich dem JR manipuliert. Der Tiger-II ist also speziell an die Anatomie des radialen, insbesondere des rechts-radialen Gefäßzugangs, angepasst worden.

An dieser Stelle soll auf die Erfahrungswerte des vom radial arbeitenden Kardiologen eingegangen werden. Der Tiger-II erscheint dem Untersucher erfahrungsgemäß ein etwas anderes Intubationsverhalten beim Intubieren der rechten Herzkranzarterie zu bieten (der Katheter intubiert die rechte Koronararterie etwas tiefer und weniger horizontal im Vergleich zum JR). Bei Intubation des linken Hauptstammes allerdings zeigt er im Vergleich zum JL, bei Verwendung vom radialen Zugang eine geringere Tendenz dem Dach des linken Hauptstammes in steilem Winkel anzuliegen. Diese Intubationseigenschaften sind dem Kompromiss aus der offenen Sekundärkurve des JR und der geschlossenen Sekundärkurve des JL geschuldet.

Da mit zunehmender Zahl von Katheterwechseln auch die Wahrscheinlichkeit von Spasmen der A. radialis wächst, ist es von Vorteil einen Katheterwechsel so selten wie möglich bzw., wie im Fall vom Tiger-II, überhaupt nicht durchzuführen. Zudem ist ein Katheterwechsel durch den erneuten Vorschub des Führungsdrahtes und des zweiten Katheters unter Durchleuchtungskontrolle und die gegebenenfalls erneut notwendige Probeinjektion mit einer erhöhten Durchleuchtungszeit und zusätzlichem Kontrastmittelverbrauch verbunden. Dies gilt selbstverständlich auch, wenn bei schwieriger Anatomie oder instabiler Intubation die Verwendung weiterer Kathetertypen erforderlich wird. Ein vom Untersucher besonders geschätzter Vorteil ist eben dieser nicht erforderliche Katheterwechsel, da unangenehme anatomische Hindernisse nur einmal überwunden werden müssen.

Nur kasuistisch beschrieben [Lee MK., 2001] sind Radialisverschlüsse im Rahmen der transradialen Herzkatheterisierung. Die Verschlussrate der A. radialis wird in der Literatur mit 1 bis 7 % beschrieben. Diese Komplikation ist in den allermeisten Fällen asymptomatisch

[Campeau L., 2001], da die Hand über eine arterielle Doppelversorgung mittels des oberflächlichen und tiefen Bogens verfügt. Prädiktoren für ein erhöhtes Risiko von Verschlüssen der Radialarterie sind weibliches Geschlecht, kleinere Gefäßlumina, Verzicht auf periinterventionelle Antikoagulation [Spaulding C.,1996] und größere Schleusenlumina. Fast die Hälfte der Verschlüsse rekanalisiert sich spontan [Kiemeneij F., 1997]. Ein Wiederholungseingriff ist bei verschlossenem distalem Gefäß und proximal davon palpablem Puls möglich. Die unmittelbare Entfernung der Schleuse nach transradialer Untersuchung ist hinsichtlich einer später intakten Perfusion ebenso vorteilhaft, wie die häufig bestehende Antikoagulation und Plättchenhemmung. Jedoch finden sich in der Literatur Hinweise, dass die A. radialis nach vorangegangenem, transradialem Herzkatheter nicht als aorto-koronarer Bypass verwendet werden sollte [Lim LM., 2014, Kamiya H., 2003].

Die Häufigkeit eines Vasospasmus korreliert mit dem Risiko von späteren Gefäßokklusionen. Zusätzlich zur Reibung beim Kathetervorschub tragen neben den Mediakontraktionen auch arteriosklerotische Veränderungen, kleine Gefäßlumina und stark gewundene Gefäßverläufe bei. Das Risiko von Vasospasmus und thrombotischen Komplikationen kann durch periinterventionelle anxiolytische Therapie, Applikation von unfraktioniertem Heparin sowie Nitroglycerin und/oder Verapamil über die arterielle Schleuse verringert werden. Um einen Vasospasmus zu vermeiden, sollten geringe Schleusengrößen gewählt werden. Des Weiteren ist eine intraarteriell applizierte Kombination aus 0,2 mg Nitroglycerin und 5mg Verapamil empfehlenswert. Die Nutzung von Kathetern die für beide Koronarostien verwendbar sind, ist ebenfalls von Vorteil. Die Erfahrung des Untersuchers drückt sich in kürzeren Untersuchungszeiten und weniger Punktionsversuchen aus [Kiemeneij F., 2007].

### 3.3.2.1 Kathetermanipulation

Abbildung 10 stellt die Katheterlagen bezogen auf die verschiedenen Zugangswege auf Höhe des Aortenbogens, der zentralen großen Gefäße und der Koronarostien schematisch dar. Der femorale Zugang ist blau, der linksradiale Zugang weiß und der rechtsradiale Zugang rot dargestellt.

Abbildung 9



Schema der Anatomie des Aortenbogens mit Darstellung der verschiedenen Katheterlagen bezogen auf den jeweiligen Zugangsweg.

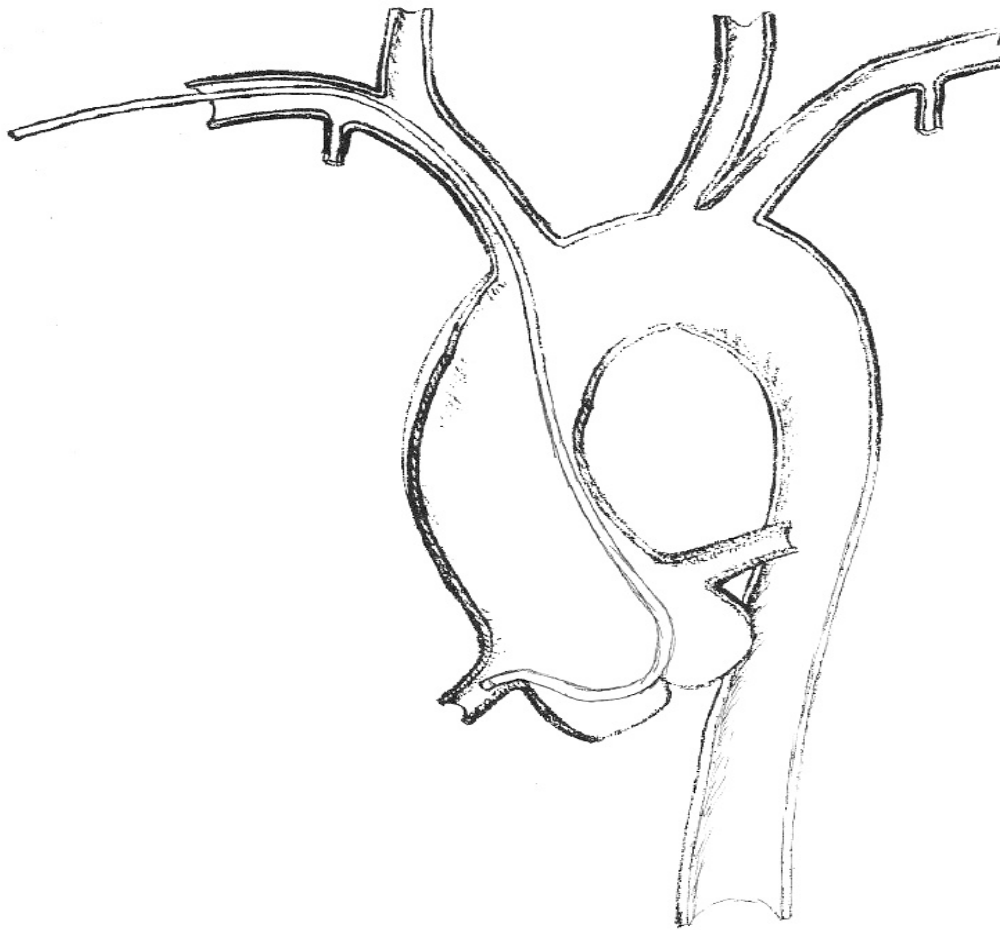
Blau: femoraler Zugang. Weiß: links-radialer Zugang. Rot: rechts-radialer Zugang.

Wie in Abbildung 9 veranschaulicht eignet sich insbesondere die Anatomie des rechts-radialen Zugangs zur Verwendung eines Katheters, der sich sowohl zur Intubation des

Ostiums der linken als auch der rechten Herzkranzarterie eignet. In den meisten Fällen liegt hierbei der Katheter in Höhe der Aorta ascendens nicht der äußeren Aortenkurvatur an, sondern befindet sich in einer zentralen Neutralposition, so dass er beim Arbeiten von diesem Zugang aus besonders leicht durch einfache Drehung vom linken zum rechten Ostium oder umgekehrt manövriert werden kann. Diese Katheterlage erlaubt am ehesten eine stabile und wenig aggressive Platzierung des Tiger-II im linken Ostium mit ausreichend Backup für die Kontrastmittelinjektionen, ähnlich dem JL. Beim Drehen vom linken ins rechte Ostium öffnet sich die Sekundärkurve des Tiger-II-Katheters, so dass seine Kurve bei Intubation des rechten Ostiums der des JR ähnelt. Dies ist nicht nur elegant, sondern erspart zudem Untersuchungszeit, Durchleuchtungszeit und damit auch Strahlenbelastung sowohl für den Patienten als auch für den Untersucher [Kim SM., 2006]. Auch beim links-radialen Zugang ist diese Technik anwendbar.

Auch andere Katheterkurven eignen sich zur Intubation sowohl der linken als auch der rechten Koronararterie. So kann zum Beispiel beim Arbeiten vom radialen Zugangsweg aus durchaus der JL in das Ostium der rechten Herzkranzarterie manövriert werden. Dies ist allerdings häufig mit einem „aggressiveren“ Intubationsverhalten und einer tieferen Intubation der rechten Herzkranzarterie verbunden, was wiederum ein erhöhtes Koronardissektionsrisiko mit sich bringt. Katheterkurven, die typischerweise - dann vor allem als Führungskatheter zu Koronarinterventionen - beidseitig verwendet werden können, sind der Champ-Katheter oder der Amplatz-Left. Dies bezieht sich auf deren Verwendung über den radialen Zugangsweg (Abbildung 10).

Abbildung 10



Schema der Anatomie des Aortenbogens mit Darstellung eines die rechte Koronararterie intubierenden Amplatz-Left bei rechts radialem Gefäßzugang.

Bei Bedarf an passivem Katheter-Backup im Rahmen einer Intervention, zum Beispiel im distalen Bereich einer rechten Koronararterie mit kurvigem Verlauf, kann beim Arbeiten vom radialen Zugang aus beispielsweise der Amplatz-Left als Katheter der ersten Wahl zur Verwendung kommen. Dies ist ein Katheter welcher eigentlich zur Intubation des linken Hauptstammes entworfen wurde und sich hier insbesondere für Interventionen im Gebiet des R. circumflexus eignet.

Die beschriebene Technik des Vorgehens mit einem für beide Ostien passenden Katheter lässt sich bestmöglich vom rechts-radialen Zugang aus durchführen, da hier der Katheter den höchsten Freiheitsgrad auf Höhe der Aorta ascendens und der Aortenwurzel hat. So lässt sich seine Sekundärkurve leicht durch einfache Drehung vom linken Hauptstamm Richtung RCA öffnen. Seine Form ist den anatomischen Bedingungen dieses Zugangsweges optimal angepasst.

Für den femoralen Zugang ist eine singuläre Katheterkurve, die es ermöglicht beide Ostien auf eine derartige Weise zu intubieren, aufgrund der anatomischen Gegebenheiten nur schwer vorstellbar. Hier liegt der Katheter auf Höhe der Aorta ascendens typischerweise der äußeren Krümmung an, was eine uneingeschränkte und ungestört auf Drehimpulse reagierende Beweglichkeit der Katheterspitze deutlich einschränkt.

### 3.3.2.2 Radiologische Projektionen

Ist im Laufe der Untersuchung ein Ostium intubiert und die Katheterspitze liegt atraumatisch und stabil, so folgen eine Reihe von Kontrastmittelapplikationen zur Darstellung des Gefäßlumens der entsprechenden Koronararterie, wobei üblicherweise jeweils Filmsequenzen aus verschiedenen Projektionen aufgenommen werden. Zur Darstellung der verschiedenen Herzkranzgefäße und ihrer Stromgebiete bedient sich der Untersucher zunächst gewisser Standardprojektionen.

Die rechte Koronararterie wird routinemäßig und abhängig vom Ausmaß der Arteriopathie aus mindestens zwei, die linke Koronararterie im Normalfall aus mindestens vier Projektionen aufgenommen. Je nach Fragestellung werden zusätzliche Projektionen erforderlich, um eine konklusive Diagnose zu stellen.



Typischerweise kommt der R. circumflexus mit seinen Marginalästen in den kaudalen Projektionen und das Stromgebiet des Ramus interventricularis anterior in den kranialen Projektionen gut zur Darstellung. Typische Standardprojektionen zur Darstellung des Stromgebietes der rechten Koronararterie sind nach links und kranial gekippte Projektionen. Es spielen jedoch nicht nur Überlegungen zum Gefäßverlauf und zu den untersuchten Läsionen eine Rolle. Auch die Strahlendosis und Qualität der Kontrastierung gehen je nach Projektionswinkel, wenn auch meist sekundär, mit in die Wahl der Projektionen ein. Hier steigt mit zunehmendem Abweichen des Strahlengangs von der Senkrechten ( $0^\circ/0^\circ$ ) die Strahlendosis und die Kontrastierung verliert an Qualität [Hamm CW., 2008]. Dies gilt insbesondere für die nach kaudal gekippten Projektionen. Ist der Patient übergewichtig werden diese Effekte noch verstärkt.

Die optimale Bedienung des Untersuchungstisches und des C-Bogens sowie die Abgabe der optimalen KM-Mengen sind Teilbereiche, die Lerneffekten unterworfen sind. Bei Betrachtung dieser Lerneffekte ist zu erwähnen, dass beim Arbeiten über die verschiedenen Zugangswege und mit verschiedenen Kathetern Synergieeffekte zum Tragen kommen. So werden z.B. der Vorschub des J-förmigen Führungsdrahtes, das vorsichtige Überwinden von Hindernissen, insbesondere im Verlauf der A. radialis, das Auffinden der Koronarostien mit den jeweiligen zugangsspezifischen Besonderheiten, aber auch das Manipulieren jedes einzelnen Katheters eher bei Verwendung eines spezifischen Gefäßzuganges und eines spezifischen Katheters erlernt. Wenn auch hier natürlich viele sich überschneidende Lerneffekte vorstellbar sind.

Dagegen werden z.B. die Manipulation der Röntgenanlage und des Untersuchungstisches zur Anfertigung der Filmsequenzen bei jeder einzelnen Untersuchung, unabhängig vom Zugangsweg oder des verwendeten Katheters, erlernt. Dieser Teil der Untersuchung läuft relativ gleichförmig ab, sobald der Katheter im Koronarostium platziert ist.

Die folgenden Projektionen wurden im Rahmen unserer Arbeit standardmäßig durchgeführt: Die LCA wurde aus den Projektionen 30/0, 30/-20, 30/+20 und -50/+20 dargestellt. Die RCA aus den Projektionen 30/0 und -45/0. Bei Notwendigkeit wurden zusätzliche Angiogramme aus ergänzenden Projektionen durchgeführt. Eine Laevokardiographie wurde bei bestehender Indikation in den Projektionen „right anterior oblique“ (RAO) und sofern erforderlich in „left anterior oblique“ (LAO) durchgeführt.

### 3.3.3 Prozedurale Parameter

Als Merkmale der Prozedur wurden Durchleuchtungszeit [s], Kontrastmittelverbrauch [ml] und Dosisflächenprodukt [Gycm<sup>2</sup>] herangezogen. Durchleuchtungszeit und Kontrastmittelverbrauch spiegeln gut die Komplexität der einzelnen Prozedur wider. Sie sind gut quantifizierbar.

Kontrastmittel wird einerseits zur Darstellung der Gefäßlumina während der Filmsequenzen und andererseits bei der Applizierung von Probestoffen unter Durchleuchtung verbraucht. Ein Beispiel für diese orientierende Kontrastmittelgabe unter Durchleuchtung ist die Abgabe weniger Milliliter in den entsprechenden Aortenklappensinus, wobei ein Teil der applizierten Kontrastmittelmenge in der gesuchten Koronararterie abfließt. So kann der Untersucher das gesuchte Ostium leichter orten und es daraufhin intubieren.

In der Fachliteratur wird zur Erfassung der Komplexität einer Prozedur meist jedoch auf die Durchleuchtungszeit zurückgegriffen. Dies aus dem einfachen Grund, dass die Durchleuchtungszeit getrennt von der Filmzeit erfasst wird und so beinahe ausschließlich die erforderlichen vom Untersucher durchgeführten Manipulationen und damit die technische Schwierigkeit der durchgeführten Koronarangiographie widerspiegelt.

Die verschiedenen Schritte der Prozedur, die unter Durchleuchtungskontrolle stattfinden, sind Lerneffekten unterworfen. Der Untersucher verbessert mit zunehmender Erfahrung sowohl seine Fertigkeiten, den Führungsdraht und über diesen den Katheter in Richtung Aortenwurzel zu steuern, die Koronarostien zu intubieren, als auch das Verschieben des Röntgentisches zu automatisieren.

Der Kontrastmittelverbrauch wird am Ende der Untersuchung als Summe des applizierten Kontrastmittelvolumens dokumentiert. Hierbei ist eine Differenzierung zwischen den multiplen Probepoli-Volumina und den letztendlich zur Angiografie in die Herzkranzgefäße applizierten Kontrastmittelvolumina nicht vorgesehen.

Es sprechen weitere Gründe gegen die Verwendung des Kontrastmittelverbrauchs als Maß für die Komplexität der einzelnen Untersuchung. So ist die applizierte Kontrastmittelmenge zum Erreichen einer ausreichenden und aussagekräftigen Bildqualität und Kontrastierung sowohl vom BMI und damit der Röntgendichte des durchleuchteten Patienten, als auch vom Herzzeitvolumen abhängig.







Das Gesamt-Dosisflächenprodukt [ $\text{Gycm}^2$ ] als Summe aus Durchleuchtungs-Dosisflächenprodukt und Film-Dosisflächenprodukt wurde erfasst, da sie die Strahlenbelastung des Patienten dokumentiert. Die vom Untersucher absorbierte Röntgendosis steht hiermit in direktem Zusammenhang. Zur Untersuchung des Lernverhaltens wurde sie jedoch nicht berücksichtigt, da sie unter anderem von Parametern, wie der Röntgendichte des zu durchleuchteten Körpers, der angiographischen Bildfrequenz, der Summe der verschiedenen Projektionen und der Einblendung abhängig ist.

### 3.3.4 Equipment

Untersucht wurde an einem digitalen Flat-Pannel Linksherzkathetermessplatz des Herstellers PHILIPS®. Als Röntgenkontrastmittel wurde Ultravist®300 (Iopromid) verwendet. Für die Leavokardiographie stand ein automatischer Kontrastmittelinjektor zur Verfügung, nicht jedoch für die selektiven Injektionen zur Koronarangiographie, welche von Hand durchgeführt wurden.

Punktions- und Schleusensets des Herstellers TERUMO® wurden für den radialen Zugang verwendet. Schleusen der Firma CORDIS® für den femoralen Zugang. Die verwendeten Katheter stammen von denselben Herstellern. Die Palette der von TERUMO® angebotenen Tiger-II-Kathetern zeigt Abbildung 11.

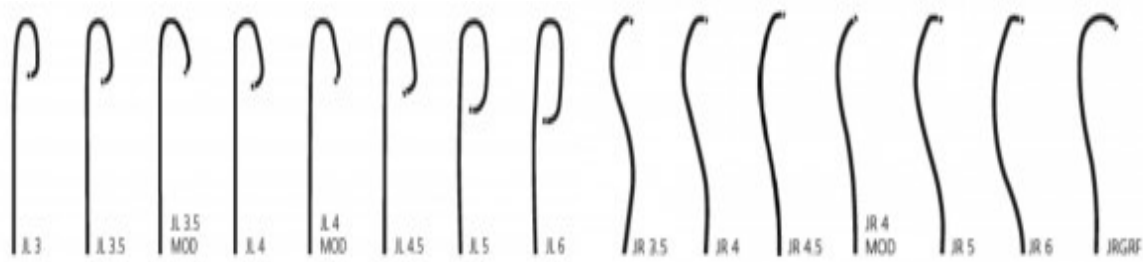
Abbildung 11

Radial		Tiger II 3.5	100 cm
		Tiger II 4.0	100 cm
		Tiger II 4.0	110 cm
		Tiger II 4.0	100 cm
		Tiger II 4.5	100 cm
		Tiger II 5.0	100 cm

Darstellung der zur Verfügung stehenden Größen des Tiger-II am Beispiel der Palette des Herstellers TERUMO®.

Die Palette der Judkins-Katheter von CORDIS® zeigt Abbildung 12. Sämtliche diagnostischen Prozeduren wurden mittels Kathetern eines Durchmessers von 5 French durchgeführt.

Abbildung 12



Darstellung der zur Verfügung stehenden Größen der Judkins-Katheter am Beispiel der Palette des Herstellers CORDIS® (Cordis Corp., Miami). Links: Judkins-Links-Katheter. Rechts: Judkins-Rechts-Katheter.

### 3.3.5 Postprozedurale Nachsorge

Nach durchgeführter Linksherzkatheteruntersuchung erfolgte zunächst die Schleusenentfernung und Anlage eines Druckverbandes, wobei die von radial angiographierten Patientens einen pneumatischen Druckverband der Firma TERUMO® erhielten.

Bei von femoral untersuchten Patienten wurde vor Anlegen des Druckverbandes zunächst ca. zehn Minuten manuell komprimiert. Danach erfolgte die Rückverlegung des Patienten auf die kardiologische Normalstation.

Von radial aus untersuchte Patienten wurden umgehend mobilisiert. Vom femoralen Zugang aus untersuchte Patienten hielten sechs Stunden Bettruhe mit Druckverband.

### 3.4 Prospektive Datenerhebung

Bei der Datenerhebung wurde darauf geachtet, alle relevanten Patienten- und verfahrensspezifische Parameter zu erfassen. Um dies zu gewährleisten wurden die relevanten Daten jeder Prozedur in einer EXCEL®-Tabelle erfasst. So war es möglich die gewonnenen

Daten statistisch weiterzuverarbeiten und mit den Ergebnissen aus der Literatur in Beziehung zu setzen.

Es handelt sich bei der vorliegenden Arbeit um eine prospektive Untersuchung einer Stichprobe von diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchungen, bei der sowohl der Zugangsort, als auch das verwendete Kathetersystem nicht randomisiert gewählt wurden und keine Verblindung stattfand.

#### 3.4.1 Patientenbezogene Variablen

Geschlecht und Geburtsdatum sowie das daraus resultierende Alter am Untersuchungsdatum wurden erfasst. Anhand des aktuellen Körpergewichts und der Körpergröße wurde der Body-Mass-Index (BMI) errechnet.

#### 3.4.2 Prozedurbezogene Variablen

Als Merkmale der Prozedur wurden Durchleuchtungszeit [s] und Kontrastmittelverbrauch [ml] herangezogen, da diese, wie oben beschrieben, den Aufwand und Grad der Komplexität jeder einzelnen Prozedur widerspiegeln. Das Dosis-Flächenprodukt [ $\text{Gycm}^2$ ] wurde wegen seiner Bedeutung für die Strahlenbelastung des Patienten und des Untersuchers erfasst.

### 3.5 Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde mittels der Programme EXCEL® (Microsoft Co.) und PYTHON® (Python Software Foundation) durchgeführt. Es wurden Mittelwerte berechnet und paarweise miteinander verglichen. Die Unterschiede der Mittelwerte wurden auf

statistische Signifikanz überprüft. Dazu wurden Zweistichproben-t-Tests durchgeführt und die p-Werte berechnet. Der t-Test untersucht zwei Datensätze hinsichtlich des Mittelwerts. Der p-Wert gibt an, ab welchem Grenzwert die Nullhypothese abzulehnen ist. Als Signifikanzniveau wurde  $p = 0,05$  festgesetzt.

Des Weiteren wurde die lineare Regression ermittelt. Diese untersucht den Zusammenhang zweier statistischer Variablen durch das Prinzip der OLS (ordinary least squares). Der Zusammenhang von X und Y wird dadurch bestimmt, dass für alle Datenpunkte die Differenz von tatsächlichem Y und geschätztem Y minimiert wird. Graphisch bedeutet dies das Bestimmen einer Gerade durch die Punktwolke. Die typischen statistischen Werte, die sich aus der linearen Regression ergeben, sind die Steigung der Geraden, der Koeffizient der Determination und der p-Wert.

## **4. Ergebnisse**

### **4.1 Deskriptive Statistik**

Das Gesamtkollektiv umfasste 547 Patienten. Bei 297 (54,3 %) Patienten wurde die Prozedur vom radialen Zugang mittels des Tiger-II-Katheters durchgeführt. An allen anderen Patienten wurde eine Linksherzkatheteruntersuchung mittels der Judkins-Katheter durchgeführt. Von diesen wurden 161 (29,4 %) vom femoralen Zugang und 89 (16,3 %) vom radialen Zugang aus untersucht. Abbildung 13 zeigt eine Übersicht der deskriptiven Daten unserer Untersuchung.

Abbildung 13

Gruppe	Patienten	Männer	Frauen	Durchschnitt Alter	Median Alter	Min Alter	Max Alter	Mittlerer BMI
GESAMT	547	317	230	68.5	71.0	30	93	28.9
TIGER	297	160	137	67.1	69.0	30	91	29.5
JUDKINS- radialis	89	54	35	71.1	73.0	44	92	28.9
JUDKINS- femoralis	161	103	58	70.2	73.0	36	93	27.4

Deskriptive Daten des Gesamtkollektivs

#### 4.1.1 Altersverteilung

Im Gesamtkollektiv lag das Durchschnittsalter bei 68,5 Jahren. Die Altersverteilung ergab eine Spanne von 63 Jahren, die Patienten waren dabei zwischen 30 und 93 Jahre alt. Der Median lag bei 71 Jahren.

Bei separater Betrachtung der Gruppen lag der Altersmedian der mit Tiger-II-Kathetern von radial aus untersuchten Patienten bei 69 Jahren. Der Altersmedian der mit Judkins-Kathetern von radial aus untersuchten Patienten lag bei 73 Jahren. Bei den mit Judkins-Kathetern von femoral aus untersuchten Patienten lag er bei 73 Jahren.



#### 4.1.2 Geschlechtsverteilung

Die Geschlechtsverteilung betreffend konnte festgestellt werden, dass männliche Patienten in der Mehrzahl waren. Unter den eingeschlossenen 547 Patienten fanden sich 230 Frauen (42,0 %) und 317 Männer (58,0 %). Aufgeschlüsselt innerhalb der Subgruppen ergaben sich folgende Werte: Tiger-II-Radialis-Gruppe 137 Frauen (46,1 %) und 160 Männer (53,9 %). Judkins-Radialis-Gruppe 35 Frauen (39,3 %) und 54 Männer (60,7 %). Judkins-Femoralis-Gruppe 58 Frauen (36,0 %) und 103 Männer (64,0 %).

#### 4.1.3 Body-Mass-Index

Der aus Körpergewicht und Größe der eingeschlossenen Patienten errechnete mittlere Body-Mass-Index im Gesamtkollektiv lag bei 28,9 kg/m<sup>2</sup> und somit im oberen Bereich der Präadipositas (BMI-Bereich von 25,0 bis 30,0 kg/m<sup>2</sup>).

In der Tiger-II-Radialis-Gruppe lag der mittlere BMI bei 29.5 kg/m<sup>2</sup>, in der Judkins-Radialis-Gruppe bei 28.9 kg/m<sup>2</sup> und in der Judkins-Femoralis-Gruppe bei 27.4 kg/m<sup>2</sup>. Es zeigte sich, dass adipöse Patienten in den Gruppen mit radialem Gefäßzugang häufiger vertreten waren.

Vergleicht man die Judkins-Radialis-Gruppe (28,9 kg/m<sup>2</sup>) oder die Tiger-II-Radialis-Gruppe (29.5 kg/m<sup>2</sup>) mit der Judkins-Femoralis-Gruppe (27,4 kg/m<sup>2</sup>) findet man jeweils einen signifikanten Unterschied ( $p < 0,05$ ).

#### 4.2 Einteilung des Kollektivs in Subgruppen

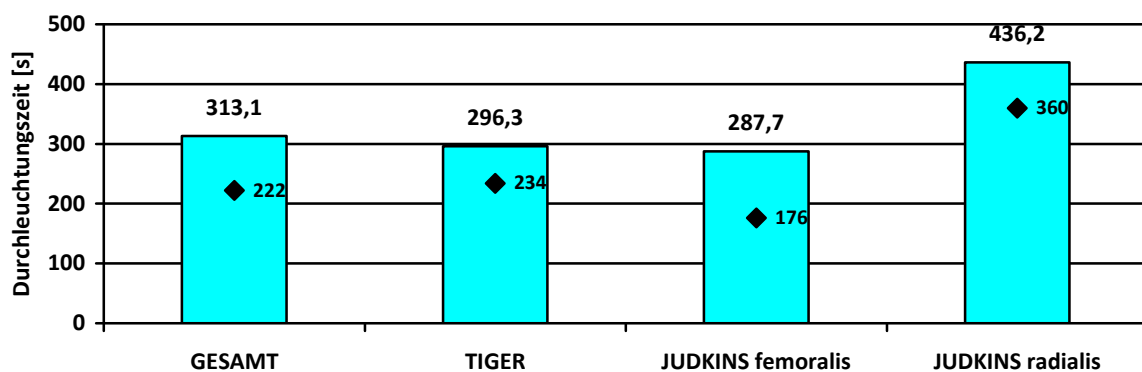
Um aussagekräftige Ergebnisse zur Frage des Einflusses des Zugangsweges und der verwendeten Katheter auf die prozeduralen Merkmale zu erhalten, definierten wir neben dem

Gesamtkollektiv die folgenden drei Gruppen: Tiger-II-Gruppe, Judkins-Femoralis-Gruppe und Judkins-Radialis-Gruppe.

#### 4.2.1 Subgruppenanalyse: Durchleuchtungszeit

Die Durchleuchtungszeit betreffend wurden folgende Daten erhoben. Die durchschnittliche Durchleuchtungszeit für das Gesamtkollektiv betrug 313,1 s. Zwischen den Gruppen Tiger-II-Radialis (296,3 s) und Judkins-Femoralis (287,7 s) bestand kein signifikanter Unterschied. Eine deutlich höhere und sich von den Vergleichsgruppen jeweils signifikant ( $p < 0,01$ ) unterscheidende durchschnittliche Durchleuchtungszeit von 436,2 s zeigte sich in der Judkins-Radialis-Gruppe. In Abbildung 14 sind die Ergebnisse dieser Auswertung als Säulendiagramm dargestellt.

Abbildung 14



Subgruppenanalyse Durchleuchtungszeit: Das Diagramm zeigt die mittlere (Säulen) und die mediane Durchleuchtungszeit (Rauten) der jeweils untersuchten Subgruppen.

#### 4.2.2 Subgruppenanalyse: Dosis-Flächenprodukt

Die Dosismessungen wurden als prozedurale Parameter mit erfasst und ausgewertet (Abbildung 15). Im Gesamtkollektiv ergab sich für das mittlere Gesamt-Dosis-Flächenprodukt (Gesamt-DFP) ein Wert von 90,35 Gy $\text{cm}^2$ . Dabei ging das Durchleuchtungs-DFP mit einem Mittelwert von 44,87 Gy $\text{cm}^2$  ein.

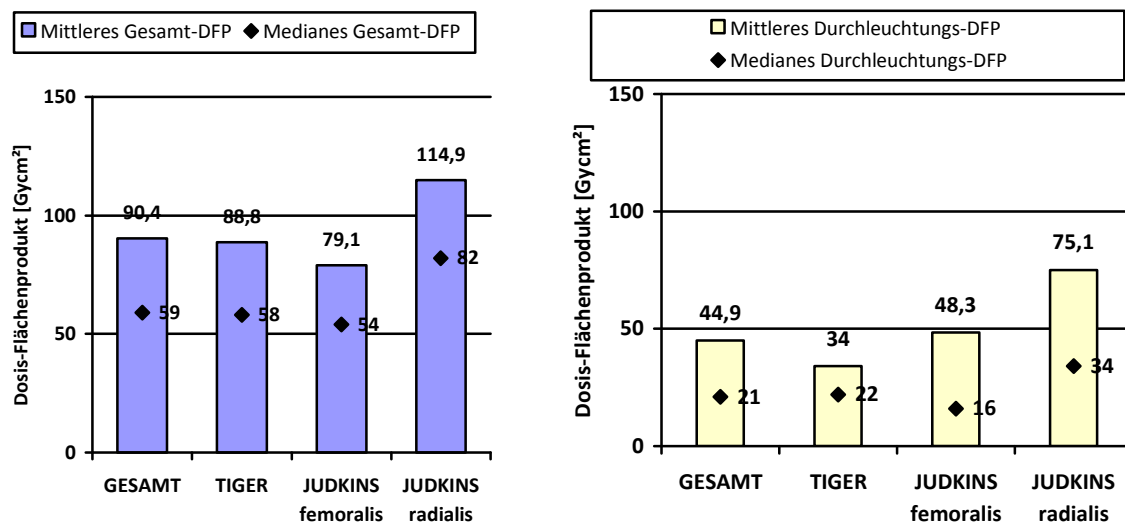
In der Tiger-II-Radialis Gruppe ergab sich ein mittleres Gesamt-DFP von 88.84 Gy $\text{cm}^2$  und ein mittleres Durchleuchtungs-DFP von 33.97 Gy $\text{cm}^2$ .

Für die Judkins-Femoralis-Gruppe wurden folgende Werte erhoben: Mittleres Gesamt-DFP 79.09 Gy $\text{cm}^2$  und mittleres Durchleuchtungs-DFP 48.31 Gy $\text{cm}^2$ .

Trotz eingeschränkter Eignung dieser Messwerte zum Vergleich ist erkennbar, dass die Tiger-II-Gruppe hier mit der Judkins-Femoralis-Gruppe konkurrieren kann. Vergleicht man die Mittelwerte des Gesamt-DFP dieser beiden Gruppen mit Hilfe eines Zweistichproben-t-Tests, so ergibt sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,7$ ).

Auch in dieser Auswertung setzt sich die Judkins-Radialis-Gruppe mit einem durchschnittlichen Gesamt-DFP von 114.87 Gy $\text{cm}^2$  und einem mittleren Durchleuchtungs-DFP von 75.08 Gy $\text{cm}^2$  deutlich von den Gruppen Tiger-II und Judkins-Femoralis nach oben ab. Vergleicht man die mittleren Gesamt-Dosisflächenprodukte, so ergibt sich ein deutlicher Trend ( $p = 0,055$ ) zu Ungunsten der Judkins-Radialis Gruppe.

Abbildung 15



Subgruppenanalyse Dosis-Flächenprodukt (DFP): Das linke Diagramm zeigt das mittlere (Säulen) und das mediane (Rauten) Dosis-Flächenprodukt der gesamten Prozedur für die jeweils untersuchten Gruppen. Das rechte Diagramm zeigt entsprechend das mittlere (Säulen) und das mediane (Rauten) DFP des Durchleuchtungsanteils der Prozeduren.

Patienten dieser Gruppe, aber auch der Untersucher, waren bei Verwendung der Judkins-Technik vom radialen Zugang aus höheren Röntgendosen ausgesetzt. Aufgrund der zu geringen Anzahl der eingeschlossenen Untersuchungen war ein signifikanter Unterschied jedoch nicht nachweisbar.

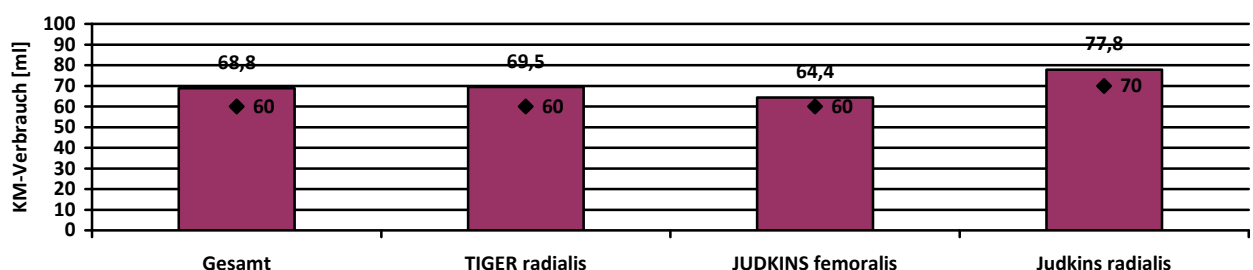
#### 4.2.3 Subgruppenanalyse: Kontrastmittelverbrauch

Auch der Analyse des Kontrastmittelverbrauchs kommt, bezogen auf seine Eignung zum Vergleich der Untersuchungstechnik und Katheterwahl, weniger Bedeutung zu. Dieser Parameter ist nur bedingt vergleichbar, wird doch Kontrastmittel sowohl im Rahmen der Orientierung und Kathetermanipulation, als auch während der Filmsequenzen appliziert. Somit handelt es sich hierbei in etwa wie beim DFP um einen Parameter, der sich aus zwei Teilen zusammensetzt. Einerseits dem Kontrastmittelverbrauch während der Angiographien,

der kaum mit der technischen Schwierigkeit der Prozedur korreliert. Andererseits dem Kontrastmittelverbrauch, der während der Manipulation am Katheter im Rahmen der Testinjektionen anfällt und so in engerem Zusammenhang mit dem technischen Aufwand und der Schwierigkeit einer Untersuchung stehen würde. So spiegelt der Kontrastmittelverbrauch als prozeduraler Parameter nicht ausreichend spezifisch den technisch manipulativen Anteil der Linksherzkatheteruntersuchung wider.

Von klinischer Bedeutung ist der KM-Verbrauch jedoch insbesondere bei niereninsuffizienten Patienten. Im Rahmen unserer Analysen ergaben sich ein mittlerer Kontrastmittelverbrauch von 68.84 ml für das Gesamtkollektiv, 69.48 ml für die Gruppe der mittels des Tiger-II Katheters von radial aus untersuchten Patienten und 64.41 ml für die Judkins-Femoralis-Gruppe. Erneut hob sich die Judkins-Radialis-Gruppe mit einem mittleren Kontrastmittelverbrauch von 77.78 ml signifikant von den anderen Gruppen nach oben ab (Judkins-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe:  $p = 0,001$ ; Tiger-II-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe:  $p = 0,001$ ). Das Balkendiagramm in Abbildung 16 veranschaulicht den unterschiedlichen mittleren Kontrastmittelverbrauch unserer Subgruppen und des Gesamtkollektivs.

Abbildung 16



Subgruppenanalyse Kontrastmittelverbrauch: Das Diagramm zeigt den mittleren (Säulen) und den medianen Kontrastmittelverbrauch (Rauten) der jeweils untersuchten Subgruppen.

Anmerkung: Der Kontrastmittelverbrauch wurde nicht automatisiert erfasst. Er wurde in Zehn-Milliliter-Schritten dokumentiert.

### 4.3 Vergleiche der Zugangswege und Vergleiche der verwendeten Katheter

Ein Hauptanliegen dieser Arbeit ist es Rückschlüsse auf die technische Schwierigkeit einer Linksherzkatheteruntersuchung in Abhängigkeit vom verwendeten Kathetersystem und dem gewählten Zugangsweg zu ziehen. Mittels der erfassten Daten lassen sich die bereits beschriebenen Gruppen unterscheiden.

Zum einen die Judkins-Radialis-Gruppe, bei der es sich um eine Gruppe handelt in der Katheter verwendet wurden, die nicht speziell für den gewählten Zugangsweg entworfen wurden. Zum anderen die Gruppen Tiger-II-Radialis und Judkins-Femoralis. Hier wurde mit den speziell für den jeweiligen Zugangsweg entworfenen Kathetern gearbeitet.

#### 4.3.1 An den Zugang angepasste vs. nicht angepasste Katheter

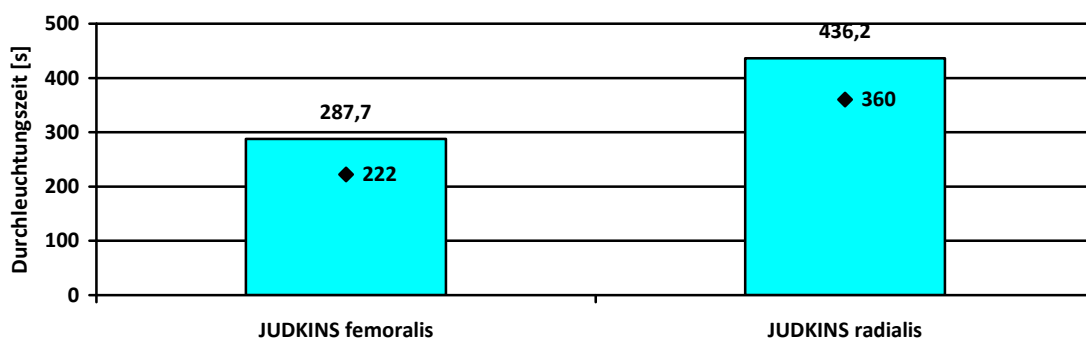
Im Folgenden werden drei Gruppen verglichen: Judkins-Katheter von femoral, Tiger-II-Katheter von radial und Judkins-Katheter von radial. Diese Gruppen repräsentieren die heute in Herzkatheterlabors wichtigsten diagnostischen Katheter und Zugangswege. Nur bei der letztgenannten Gruppe (Judkins-Radialis) sind Katheter und Zugangsweg nicht aufeinander abgestimmt.

##### 4.3.1.1 Durchleuchtungszeit: Judkins-Femoralis-Gruppe vs. Judkins-Radialis-Gruppe

Im direkten Vergleich der beiden Judkins-Gruppen ergab sich eine geringere mittlere Durchleuchtungszeit für die Gruppe, in der der Judkins-Katheter - wie von seinem Erfinder vorgesehen - von der A. femoralis aus verwendet wurde.

Dieser Unterschied ist signifikant ( $p = 0,001$ ). Mit einer mittleren Durchleuchtungszeit von 287,69 s für die Judkins-Femoralis Gruppe gegenüber 436,20 s in der Judkins-Radialis Gruppe fällt er deutlich zu Ungunsten des Gebrauchs dieser Katheter über den radialen Zugang aus. Das Balkendiagramm in Abbildung 17 veranschaulicht die mittleren Durchleuchtungszeiten dieser beiden Subgruppen.

Abbildung 17

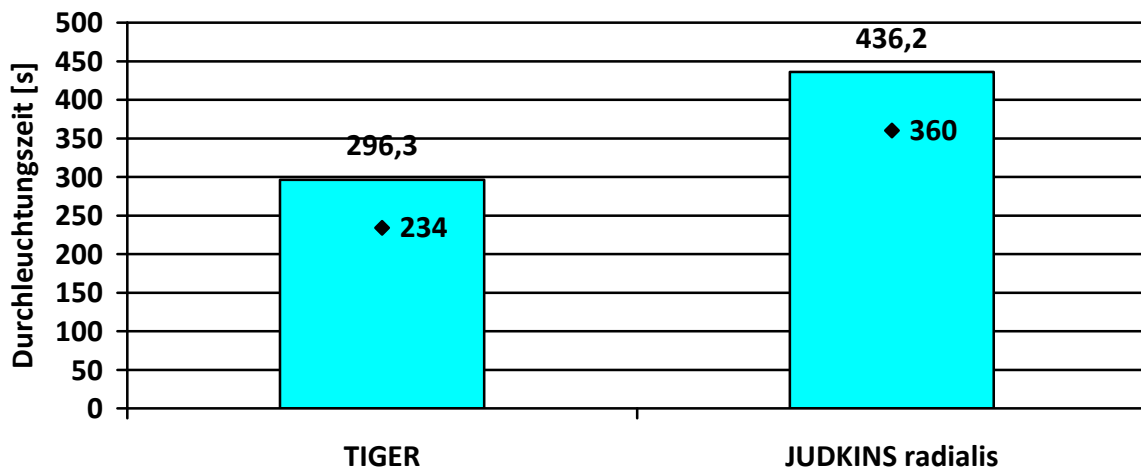


Subgruppenvergleich Durchleuchtungszeit: Das Diagramm zeigt die mittlere (Säulen) und die mediane Durchleuchtungszeit (Rauten) der verglichenen Subgruppen Judkins-Femoralis (links) vs. Judkins-Radialis (rechts).

#### 4.3.1.2 Durchleuchtungszeit: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Radialis-Gruppe

Wie in Abbildung 18 gezeigt schneidet die Judkins-Radialis-Gruppe auch im Vergleich mit der Tiger-II-Radialis-Gruppe, bezogen auf die aufgewendete Durchleuchtungszeit, deutlich schlechter ab. Hier zeigt sich mit einer mittleren Durchleuchtungszeit von 296,32 s für die Tiger-II-Radialis-Gruppe und 436,2 s für die Judkins-Radialis-Gruppe ein signifikanter Unterschied zu Gunsten des speziell für den radialen Zugang entwickelten Tiger-II-Katheters ( $p < 0,001$ ).

Abbildung 18



Subgruppenvergleich Durchleuchtungszeit: Das Diagramm zeigt die mittlere (Säulen) und die mediane Durchleuchtungszeit (Rauten) der verglichenen Subgruppen Tiger-II-Radialis (links) vs. Judkins-Radialis (rechts).

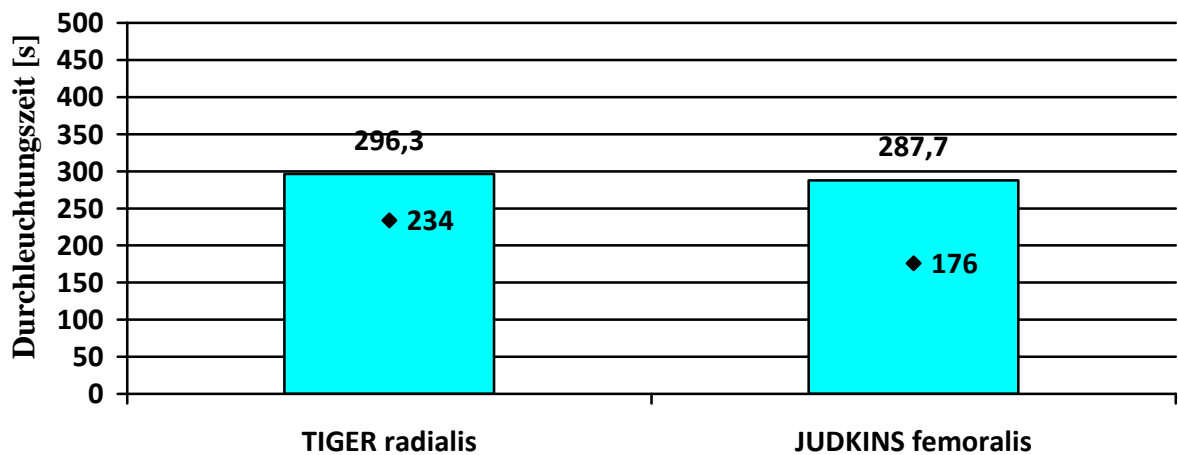
#### 4.3.2. Vergleich der an den Zugang angepassten Katheter

##### 4.3.2.1 Durchleuchtungszeit: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe

Im direkten Vergleich der zwei an den jeweiligen Gefäßzugang angepassten Kathetersysteme erwiesen sich diese als ebenbürtig hinsichtlich der aufgewendeten Durchleuchtungszeit. Wie Abbildung 19 zeigt, konnte mit 296,3 s in der Tiger-II-Radialis-Gruppe, respektive 287,7 s in der Judkins-Femoralis-Gruppe kein signifikanter Unterschied gefunden werden ( $p = 0,74$ ).



Abbildung 19



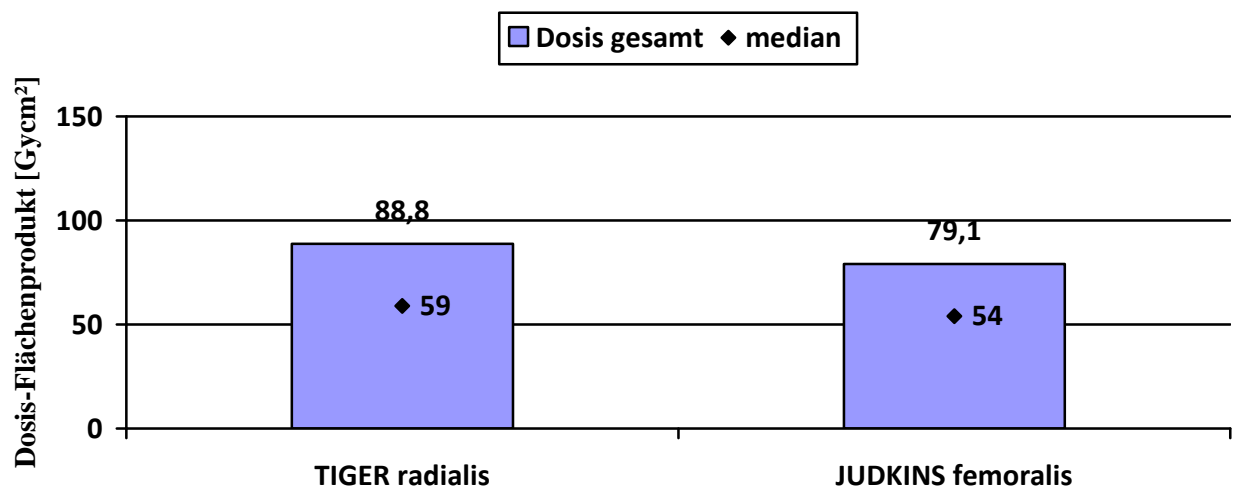
Subgruppenvergleich Durchleuchtungszeit: Das Diagramm zeigt die mittlere (Säulen) und die mediane Durchleuchtungszeit (Rauten) der verglichenen Subgruppen Tiger-II-Radialis (links) vs. Judkins-Femoralis (rechts).

#### 4.3.2.2 Dosis-Flächen-Produkt: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe

Im Vergleich der mittleren Gesamt-Dosisflächenprodukte ergab sich für die Tiger-II-Radialis-Gruppe ein Wert von 88,84 Gy $\text{cm}^2$  und ein Wert von 79,09 Gy $\text{cm}^2$  für die Judkins-Femoralis-Gruppe.

Der gefundene Unterschied war statistisch nicht signifikant ( $p = 0,7$ ). In Abbildung 20 wird dieses Ergebnis im Balkendiagramm verdeutlicht.

Abbildung 20

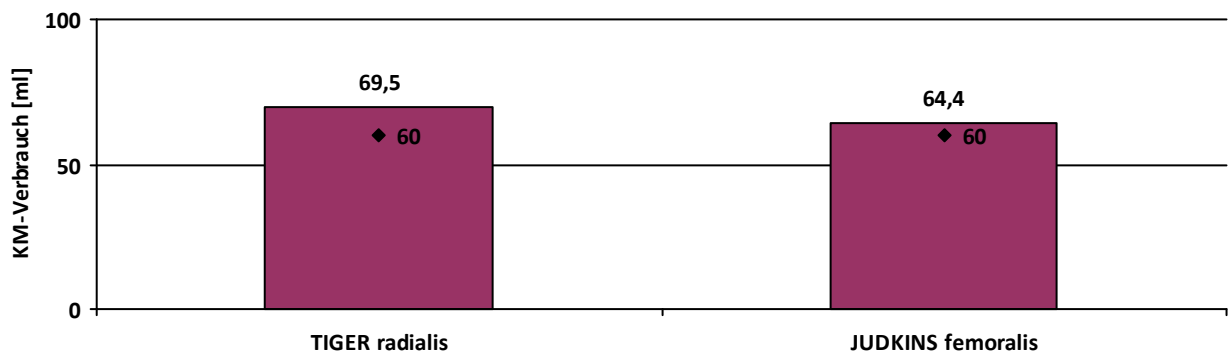


Subgruppenvergleich Dosis-Flächen-Produkt (DFP): Das Diagramm zeigt das mittlere (Säulen) und das mediane DFP (Rauten) der verglichenen Subgruppen Tiger-II-Radialis (links) vs. Judkins-Femoralis (rechts).

#### 4.3.2.3 Kontrastmittelverbrauch: Tiger-II-Radialis-Gruppe vs. Judkins-Femoralis-Gruppe

Die Ergebnisse zum Kontrastmittelverbrauch sind denen der Durchleuchtungszeit und des Dosis-Flächen-Produktes sehr ähnlich. Mit einem mittleren Kontrastmittelverbrauch von 69,48 ml pro Untersuchung in der Tiger-II-radialis-Gruppe und 64,41 ml in der Judkins-Femoralis-Gruppe ergab sich mit  $p = 0,059$  nur ein Trend. Das Ergebnis ist graphisch in Abbildung 21 gezeigt.

Abbildung 21



Subgruppenvergleich Kontrastmittelverbrauch: Das Diagramm zeigt den mittleren (Säulen) und den medianen Kontrastmittelverbrauch (Rauten) der verglichenen Subgruppen Tiger-II-Radialis (links) vs. Judkins-Femoralis (rechts).

#### 4.4 Analyse des Lernverhaltens anhand des Parameters Durchleuchtungszeit

##### 4.4.1 Regressionsgeraden

Wir untersuchten des weiteren Lerneffekte beim radialen sowie beim femoralen Zugang und unterschieden zudem nach den verwendeten Kathetern. Zur Auswertung und Darstellung der sich in der Ausbildungsphase stetig verbessernden technischen Fähigkeiten des Untersuchers wurde der Parameter Durchleuchtungszeit herangezogen. Um eine lineare Regression zu erhalten, wurde die Durchleuchtungszeit entlang der y-Achse und jede einzelne Linksherzkatheteruntersuchung chronologisch entlang der x-Achse aufgetragen. Die in den Abbildungen 20 bis 23 dargestellten Diagramme repräsentieren folglich den Zeitraum (ca. 22 Monate) der Datenerhebung. Die lineare Regression wurde für jede der definierten Subgruppen und für das Gesamtkollektiv durchgeführt. Jede Koronarangiographie stellt

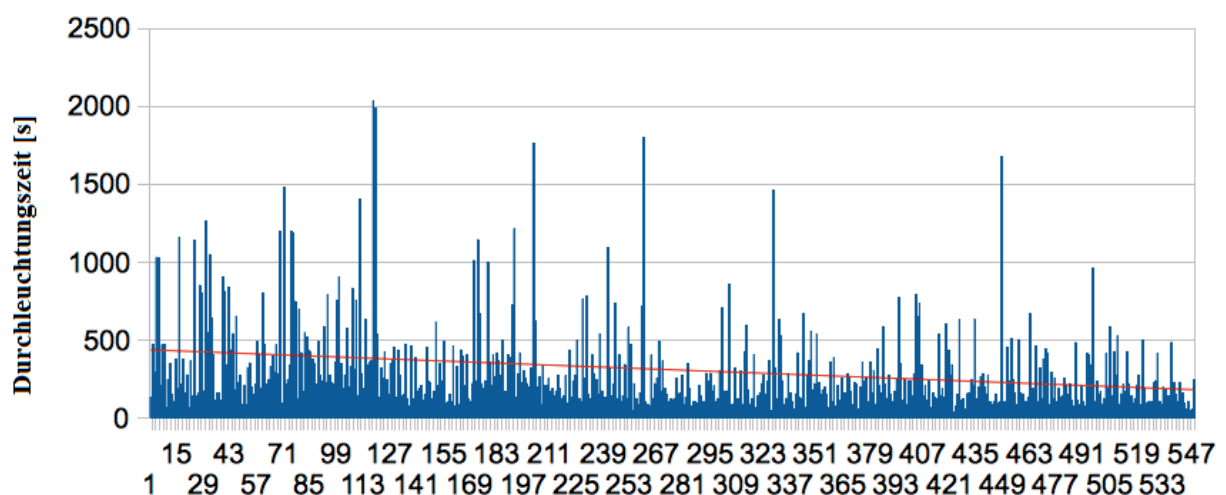
hierbei eine Lerneinheit im erfassten Untersuchungszeitraum dar. Die Steigung der Regressionsgeraden sowie der p-Wert wurden berechnet.

Mittels dieser Vorgehensweise sollten Unterschiede zwischen den beobachteten Subgruppen im Hinblick auf die Abnahme der Durchleuchtungszeit, bezogen auf die im Verlauf absolvierten Lerneinheiten und somit auf die Geschwindigkeit des auftretenden Lerneffektes erarbeitet werden. Die Ergebnisse werden im Folgenden für die Untergruppen sowie das Gesamtkollektiv gesondert dargestellt.

#### 4.4.1.1 Regressionsgerade: Gesamtkollektiv

Für das Gesamtkollektiv errechneten wir eine lineare Regression von -0,467 (p-Wert < 0,001). Die Korrelation ist negativ. Durchschnittlich verringert der Operateur die Durchleuchtungszeit um 0,467 s pro durchgeführter Linksherzkatheteruntersuchung.

Abbildung 22

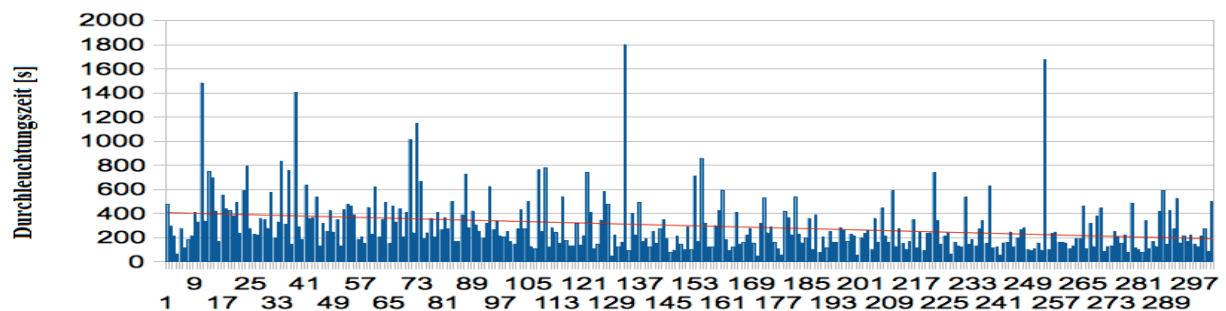


Durchleuchtungszeit und deren lineare Regression: Chronologische Darstellung der Durchleuchtungszeiten jeder einzelnen Koronarangiographie des Gesamtkollektivs (blaue Säulen) sowie die dazugehörige Regressionsgerade (rot).

#### 4.4.1.2 Regressionsgerade: Tiger-II-Gruppe

Die Tiger-II-Radialis-Gruppe wies eine lineare Regression von -0,451 auf ( $p > 0,001$ ). Die Korrelation ist negativ. Auch hier verbesserte sich der Kardiologe im Mittel stetig. In dieser Gruppe verbesserte er sich im Mittel um 0,451 s pro absolvierter Lerneinheit (Abbildung 23).

Abbildung 23

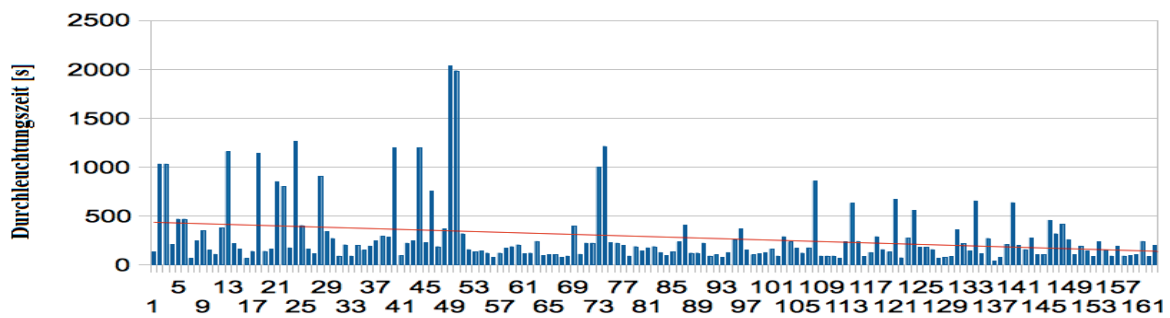


Durchleuchtungszeit und deren lineare Regression: Chronologische Darstellung der Durchleuchtungszeiten jeder einzelnen Koronarangiographie der Tiger-II-Radialis Gruppe (blaue Säulen) sowie die dazugehörige Regressionsgerade (rot).

#### 4.4.1.3 Regressionsgerade: Judkins-Femoralis-Gruppe

Für die Gruppe Judkins-Femoralis fanden wir eine Regression von -0,524 ( $p = 0,001$ ). Auch hier war die Korrelation negativ. In dieser Gruppe fiel die mittlere Verbesserung mit 0,524 s pro Lerneinheit am deutlichsten aus (Abbildung 24).

Abbildung 24

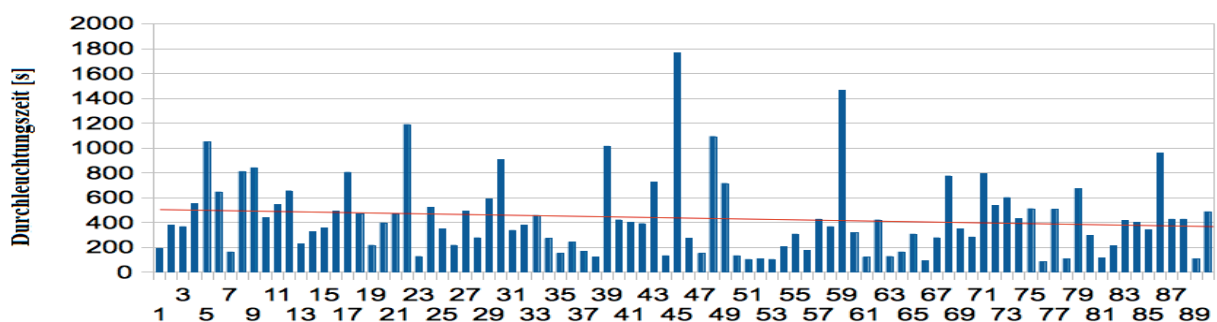


Durchleuchtungszeit und deren lineare Regression: Chronologische Darstellung der Durchleuchtungszeiten jeder einzelnen Koronarangiographie in der Judkins-Femoralis Gruppe (blaue Säulen) sowie die dazugehörige Regressionsgerade (rot).

#### 4.4.1.4 Regressionsgerade: Judkins-Radialis-Gruppe

Die Judkins-Radialis-Gruppe war die Gruppe mit den geringsten Untersuchungszahlen. Die ermittelte lineare Regression der Judkins-Radialis-Gruppe betrug nur -0,25 und setzte sich somit als flachste der errechneten Steigungen von den anderen ermittelten Regressionsgeraden deutlich ab.

Abbildung 25.



Durchleuchtungszeit und deren lineare Regression: Chronologische Darstellung der Durchleuchtungszeiten jeder einzelnen Koronarangiographie der Judkins-Radialis Gruppe (blaue Säulen) sowie die dazugehörige Regressionsgerade (rot).

Als einzige der untersuchten Gruppen zeigte diese Gruppe zudem nicht die in den vorherigen Gruppen vorhandene signifikante Reduktion der Durchleuchtungszeit im Verlauf.

#### 4.4.2 Einteilung in Patientenhalbgruppen (Quantile)

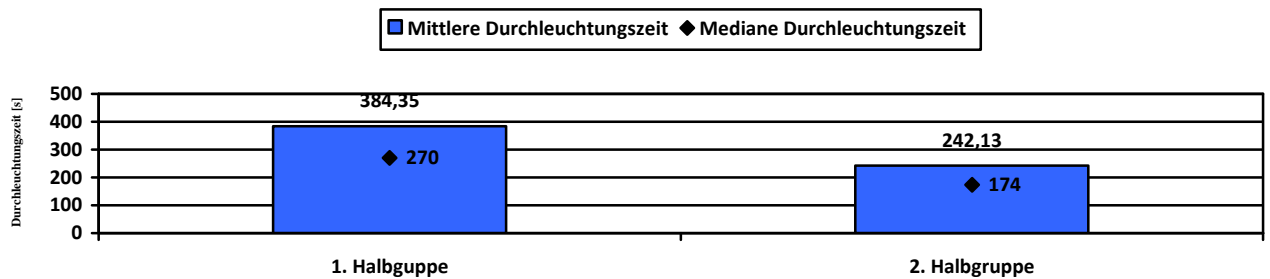
Jede der oben genannten Gruppen sowie das Gesamtkollektiv wurden in zwei gleich große Quantile unterteilt, welche die erste und zweite Hälfte der Gesamtzahl der konsekutiv untersuchten Patienten der jeweiligen Gruppen darstellen und im Folgenden als erste und zweite Halbgruppe bezeichnet werden.

Dieses Vorgehen erlaubt die Differenz zwischen der mittleren Durchleuchtungszeit während der ersten und zweiten Hälfte der Untersuchungen zu erfassen und die zugehörigen p-Werte zu berechnen. Wir erwarteten uns von diesem Vergleich Unterschiede zwischen den beobachteten Gruppen im Hinblick auf die Intensität des auftretenden Lerneffektes. Die Ergebnisse werden im Folgenden für die drei Gruppen sowie das Gesamtkollektiv gesondert dargestellt.

##### 4.4.2.1 Halbgruppenvergleich: Gesamtkollektiv

Für die erste Hälfte der Gesamtzahl der eingeschlossenen Herzkatheteruntersuchungen ermittelten wir eine durchschnittliche Durchleuchtungszeit von 384,35 s, für die zweite Hälfte 242,13 s. Die Ergebnisse sind in Abbildung 26 dargestellt.

Abbildung 26



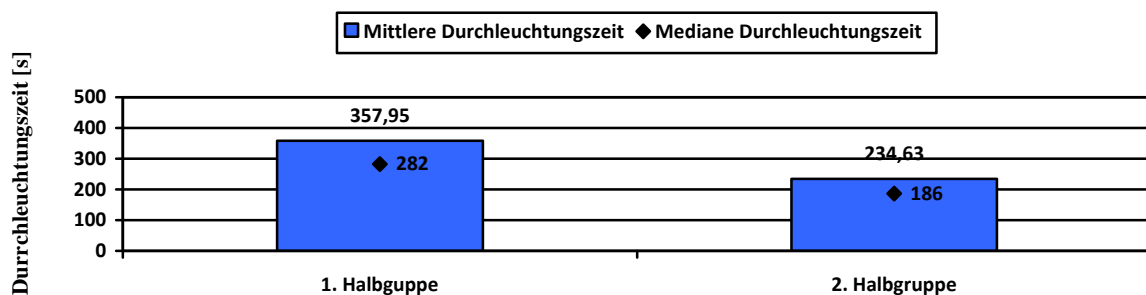
Halbgruppenvergleich Gesamtkollektiv: Mittlere (Säulen) und mediane (Rauten) Durchleuchtungszeit der ersten und zweiten Hälfte der konsekutiv durchgeführten Koronarangiographien des Gesamtkollektivs.

Dies entspricht einer signifikanten Reduzierung der mittleren Durchleuchtungszeit von 37,0% ( $p < 0,001$ ). Die Mediane in der ersten und zweiten Halbgruppe betrugen 270 s und 174 s.

#### 4.4.2.2 Halbgruppenvergleich: Tiger-II-Gruppe

In der Gruppe der Tiger-II-Katheter wurden für die erste Halbgruppe des Untersuchungszeitraums eine mittlere Durchleuchtungszeit von 357,95 s ermittelt. In der zweiten Halbgruppe waren es durchschnittlich 234,68 s.

Abbildung 27



Halbgruppenvergleich Tiger-II-Radialis Gruppe : Mittlere (Säulen) und mediane (Rauten) Durchleuchtungszeit der ersten und zweiten Hälfte der konsekutiv durchgeführten Koronarangiographien der Tiger-II-Radialis Gruppe.

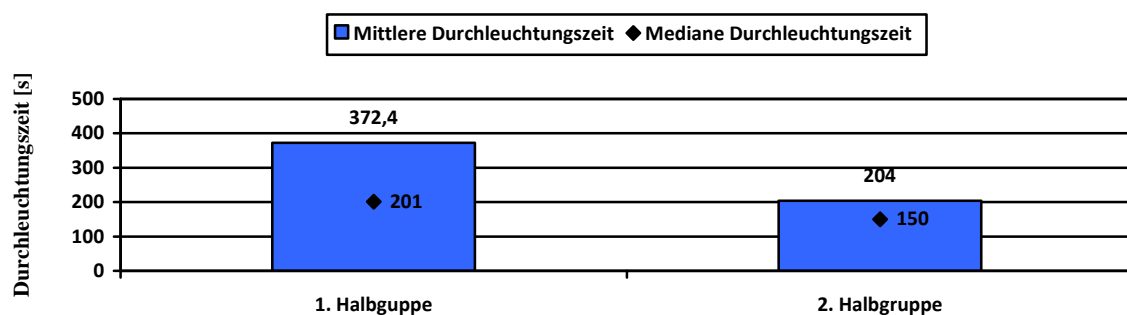


Dies entspricht einer signifikanten Reduktion der mittleren Durchleuchtungszeit von 34,45 % ( $p < 0,001$ ). Die Mediane wurden mit 282 s und 186 s errechnet. Die Ergebnisse sind in Abbildung 27 dargestellt.

#### 4.4.2.3 Halbgruppenvergleich: Judkins-Femoralis-Gruppe

Die mittlere Durchleuchtungszeit für die erste Halbgruppe betrug in der Judkins-Femoralis-Gruppe 372,40 s und konnte signifikant auf 204 s reduziert werden ( $p = 0,001$ ). In dieser Gruppe fiel die Abnahme der mittleren Durchleuchtungszeit mit 45,22 % am deutlichsten aus. Die Mediane waren 201 s und 150 s ermittelt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 28 graphisch dargestellt.

Abbildung 28

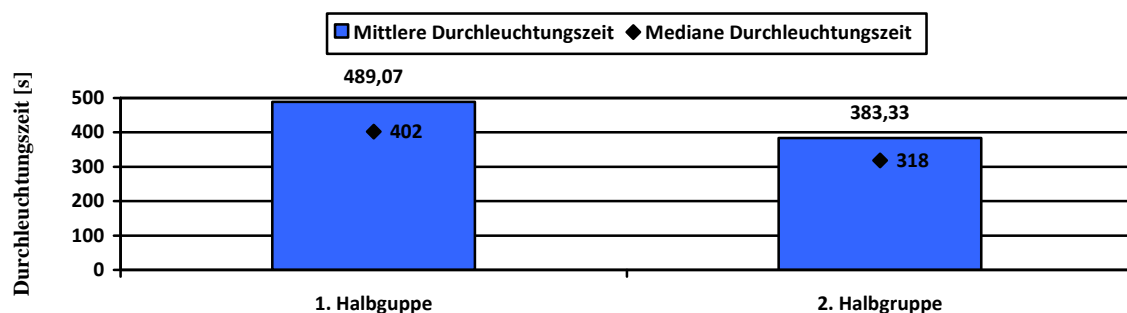


Halbgruppenvergleich Judkins-Femoralis Gruppe : Mittlere (Säulen) und mediane (Rauten) Durchleuchtungszeit der ersten und zweiten Hälfte der konsekutiv durchgeführten Koronarangiographien der Judkins-Femoralis Gruppe.

#### 4.4.2.4 Halbgruppenvergleich: Judkins-Radialis-Gruppe

Für die erste Halbgruppe der Untersuchungen von radial mittels der Judkins Katheter errechneten wir eine durchschnittliche Durchleuchtungszeit von 489,07 s. Für die zweite Halbgruppe wurde eine mittlere Durchleuchtungszeit von 383,33 s bestimmt (Abbildung 29). Die Mediane wurden mit 402 s und 318 s ermittelt. Dies waren die höchsten gemessenen Mittelwerte. Die mittlere Durchleuchtungszeit konnte zwar um 21,62 % reduziert werden, es kann jedoch nicht von einer signifikanten Reduktion gesprochen werden ( $p = 0,108$ ). Das Fehlen der Signifikanz liegt möglicherweise an der geringen Zahl vom Patienten in dieser Gruppe.

Abbildung 29



Halbgruppenvergleich Judkins-Radialis Gruppe : Mittlere (Säulen) und mediane (Rauten) Durchleuchtungszeit der ersten und zweiten Hälfte der konsekutiv durchgeführten Koronarangiographien der Judkins-Radialis Gruppe.

## 5. Diskussion

### 5.1 Zugangsweg- und Katheterwahl

Die Linksherzkatheteruntersuchung unterliegt als sehr technisierte und sowohl manuell als auch kognitiv anspruchsvolle diagnostische Prozedur einer fortschreitenden Weiterentwicklung hinsichtlich der technischen Ausrüstung und der verwendeten Materialien. Damit geht eine stetige Perfektionierung des Untersuchungsablaufs mit kürzeren Untersuchungszeiten sowie eine zunehmende Einsparung von Kontrastmittel und Röntgendosis einher.

Bezüglich eines Wechsels zur Untersuchungstechnik über den radialen Zugangsweg zögern insbesondere Untersucher aus dem angelsächsischen und deutschen Sprachraum [Eleid MF., 2013, Elgharib NZ., 2009, Hamm CW., 2013]. Dieser Variante wird gegenüber dem femoralen Zugang eine vermeintlich höhere Komplexität und Komplikationsrate sowie eine mutmaßlich flachere Lernkurve nachgesagt [Ball WT., 2011, Barringhaus KG., 2014, Eleid MF., 2013].

Mittlerweile wurde in multiplen Studien und einer Metaanalyse dem radialen Zugangsweg Vorteile bezüglich der Komplikationsrate und sogar der Mortalität gegenüber dem femoralen Zugang attestiert. In prospektiven multizentrischen Studien wurde eine signifikant niedrigere Rate an MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events), Blutungen und sogar der Mortalität im Rahmen der Behandlung akuter Koronarsyndrome belegt [Jolly SS, 2009; Jolly SS., 2011; Romagnoli E., 2012; Dangoisse V., 2013, Ludwig J., 2011, Hinohara TT., 2015, Eleid MF., 2013].

Romagnoli et al. schlussfolgerten 2012 angesichts der Ergebnisse ihrer randomisierten Vergleichsstudie, welche die beiden Gefäßzugänge im Rahmen der Behandlung des ACS

verglichen, dass der radiale Ansatz ein unabhängiger Prädiktor des Outcomes mit nachweislicher Verbesserung der klinischen Sicherheit und Reduzierung der Mortalität gegenüber dem femoralen Ansatz ist [Romagnoli E., 2012].

Die beim radialen Zugang seltener auftretenden direkten Blutungskomplikationen erklären nur teilweise diese Ergebnisse. Dieses deutlich geringere Blutungsrisiko erlaubt und erleichtert die Einleitung eines aggressiveren antithrombozytären, antikoagulatorischen und wenn nötig auch thrombolytischen Therapieregimes ("upstream"), von dem aufgrund der geringeren Blutungskomplikationen dann, nach durchgeführter Koronarintervention ("downstream"), seltener abgewichen werden muss. Dies scheinen die physiologischen Gründe der signifikanten Senkung der Morbidität und Mortalität zu sein [Jolly SS., 2011; Romagnoli E., 2012]. Die A. radialis wurde folgerichtig als Zugang der Wahl mit einer Empfehlung Klasse IIa und einem Evidenzgrad B in die ESC-Leitlinien zur Akutbehandlung des ACS aufgenommen [Kolh P., 2014]. Diese Empfehlung gilt natürlich unter dem Vorbehalt, dass der Untersucher in dieser Technik ausreichend geübt und erfahren ist.

Von Seiten der Industrie wird heute ein breites Sortiment verschiedener auf den jeweiligen Zugangsweg zugeschnittener Kathetersysteme sowohl für die diagnostische Koronarangiographie, als auch für die Koronarintervention angeboten.

Die Judkins-Katheter, das derzeit am häufigsten verwendete Katheterpaar, wurden von seinem Erfinder Melvin Judkins dem transfemorale Zugang optimal angepasst. Dass die Kurven des Judkins-Left und Judkins-Right perfekt auf den femoralen Zugang zugeschnitten sind, wird durch nichts deutlicher bestätigt, als durch die Tatsache, dass dieses Katheterpaar noch heute weltweit das Standardmaterial zur diagnostischen Koronarangiographie darstellt. Mit zunehmender Verwendung des radialen Gefäßzugangs kamen neue Katheter, wie zum Beispiel der BRACHIAL (Abbildung 7) auf den Markt, welche den anatomischen Gegebenheiten des radialen Zugangs besser angepasst waren. Ein Katheter der optimal auf die

radiale Anatomie zugeschnitten scheint, ist der Tiger-II mit seiner leicht abgeänderten Kurve des BRACHIAL, die sich schematisch am ehesten als Kompromiss aus der geschlossenen Sekundärkurve des Judkins-Left und der offenen Sekundärkurve des Judkins-Right beschreiben lässt. Diese spezielle Form ermöglicht dem Untersucher mit dem Tiger-II, im Zusammenspiel mit seinem Zugangsweg, insbesondere dem rechts-radialen Zugang, beide Koronarostien zu erreichen, stabil zu intubieren und qualitativ dem Judkins-Left und Judkins-Right ebenbürtige Angiogramme zu erstellen. Nach Kim et al. werden dabei die Dauer der Prozedur sowie die Durchleuchtungszeit reduziert [Kim SM., 2006].

In unserer Arbeit wurden die auf den jeweiligen Gefäßzugang zugeschnittenen Katheter bei Verwendung des typischen und des atypischen Zugangsweges verglichen und es wurde auf Lerneffekte in Bezug auf den jeweiligen Zugangsweg und den verwendeten Katheter eingegangen.

Die demographischen Basisdaten mit einer Geschlechtsverteilung von 230 (42,0 %) weiblichen gegenüber 317 (58,0 %) männlichen Patienten sowie ein durchschnittliches Patientenalter von 68,5 Jahren und ein durchschnittlicher BMI von 28,9 (Präadipositas) stimmen mit den europäischen, typischerweise in diesem selektionierten zur diagnostischen Koronarangiographie rekrutierten Patientengut gefundenen Werten überein [Hasdai D., 2002; Mandelzweig L., 2006 ].

Um die Komplexität der einzelnen Prozedur bestmöglich widerzuspiegeln, wird in der Fachliteratur für ähnliche Fragestellungen meist auf die Durchleuchtungszeit zurückgegriffen [Louvard Y., 1997; Kim SM., 2006, Shah B., 2013], da diese während der Prozedur getrennt von der Filmzeit automatisch sekundengenau gemessen wird und somit die Zeit erfasst, die der Untersucher für seine Manipulationen bedarf. Dies wiederum spiegelt die technische Schwierigkeit der jeweiligen Koronarangiographie wider. Dementsprechend wurde auch bei

unserer Arbeit primär die Durchleuchtungszeit zur Evaluation der technischen Komplexität einer Prozedur herangezogen.

In vorangegangenen Arbeiten wurde bereits die Durchführbarkeit, Sicherheit und angiographische Qualität des Tiger-II im Zusammenspiel mit dem rechts-radialen Zugang bestätigt. Dies bei gleichzeitiger Reduzierung der Untersuchungsdauer und Durchleuchtungszeit im Vergleich zum Judkins-Katheter-Paar [Kim SM., 2006].

In unserer Arbeit war der über die A. radialis eingesetzte Tiger-II-Katheter dem über den femoralen Zugangsweg verwendeten Judkins-Katheter-Paar gleichwertig, bezogen auf die erhobenen Parameter. Unser Primär-Parameter, die mittlere Durchleuchtungszeit, unterschied sich bei den Gruppen Tiger-II-Radialis und Judkins-Femoralis mit 296,3 s gegenüber 287,7 s nicht signifikant voneinander ( $p = 0,74$ ). Dieses Ergebnis erklärt sich hauptsächlich dadurch, dass beim Arbeiten mit dem Tiger-II die Koronarostien konsekutiv und ohne den beim Judkins-Left und Judkins-Right erforderlichen Katheterwechsel intubiert werden (siehe 3.3). Dieser und andere Vorteile des Tiger-II gleichen offenbar den scheinbar höheren technischen Schwierigkeitsgrad des radialen Zugangsweges, insbesondere für den unerfahrenen Untersucher aus. Dies trotz der vermeintlich, bedingt durch im Mittel adipöseren Patienten, erhöhten mittleren Komplexität der Prozedur in der Tiger-II-Gruppe.

Vergleicht man dagegen die Gruppe der Judkins-Radialis mit den beiden eben genannten Gruppen bezüglich des Primärparameters Durchleuchtungszeit, so zeigt sich ein signifikanter Unterschied zu Ungunsten dieser Gruppe (Durchleuchtungszeit = 436,2 s). Wir fanden in der Judkins-Radialis Gruppe eine, sowohl gegenüber der Tiger-II-Radialis-Gruppe ( $p < 0,001$ ), als auch gegenüber der Judkins-Femoralis-Gruppe ( $p = 0,001$ ) signifikant längere mittlere Durchleuchtungszeit. Somit schnitten die Untersuchungen, welche von radial mit den nicht daran angepassten Judkins-Kathetern durchgeführt wurden, in unserer Arbeit am schlechtesten ab. Ähnliche Ergebnisse fanden sich auch in der Literatur [Shah B., 2013, Kim

SM., 2006, Looi JL.,2011]. Ursachen dafür liegen offensichtlich im Zusammenspiel des technisch scheinbar schwierigeren radialen Zugangsweges, den nicht optimal an die transradiale Anatomie angepassten Katheterkurven und im üblicherweise notwendigen Katheterwechsel zur Intubation beider Koronarostien.

Zusätzlich soll hier nochmals erwähnt werden, dass es sich im Zeitraum der Datenerhebung um einen in Ausbildung befindlichen Untersucher handelte. Im Folgenden wird in diesem Zusammenhang auf die besonders flache, sich in unserer Studie als nicht signifikant herausstellende Lernkurve der Judkins-Radialis-Technik eingegangen werden.

Erst in zweiter Linie wurden das Dosis-Flächen-Produkt [ $\text{Gycm}^2$ ] und der Kontrastmittelverbrauch [ml] untersucht, womit sich ergänzende Informationen zu bereits durchgeführten Arbeiten [Kim SM., 2006] bezüglich des Vergleiches der Zugangswege im Zusammenhang mit dem Tiger-II und dem Judkins-Paar ergaben. Die Dosiswerte wurden aufgrund ihrer klinischen Bedeutung bei der Strahlenhygiene ausgewertet, der Kontrastmittelverbrauch wegen seiner klinischen Relevanz bei vorbestehender Niereninsuffizienz.

Das Gesamt-DFP eignet sich nur sehr bedingt zur Beurteilung der technischen Schwierigkeit. Der signifikante BMI-Unterschied zwischen den Radialis-Gruppen und der Femoralis-Gruppe hat zu großen Einfluss auf die Dosismessungen, um Vergleiche zu ermöglichen, da BMI, Körpergewicht und der Patientendurchmesser signifikant mit der Strahlenexposition bei radiologischen Untersuchungen korrelieren [Blieml C., 2008, Shah A., 2015]. Die Differenz der mittleren Masse des durchleuchteten Patienten schlägt sich in den Dosis-Mittelwerten zu Ungunsten der Radialis Gruppen nieder. Zudem fällt die Röntgendosis auch zu großen Teilen bei den standardmäßig durchgeführten Filmsequenzen an, wobei jedoch bei diesen keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen zu erwarten waren. Dies ist ein weiterer Grund, warum sich das Gesamt-DFP, welches sich aus Durchleuchtungs-DFP und Film-DFP

zusammensetzt, keinen optimalen Parameter zum Vergleich des technischen Schwierigkeitsgrades von Koronarangiographien darstellt. Kontrastmittelverbrauch und Gesamt-DFP spielen jedoch eine wichtige Rolle für den klinischen Alltag.

Vergleicht man die durchschnittlichen BMI-Werte der Tiger-II-Gruppe und der Judkins-Femoralis-Gruppe findet man folgende signifikante Verteilung: Mittlerer BMI in der Tiger-II-Gruppe = 29.5, mittlerer BMI in der Judkins-Femoralis-Gruppe = 27.4 ( $p < 0.05$ ).

Die signifikant übergewichtigeren Patienten in der Gruppe der Tiger-II-Radialis hätten somit ein erhöhtes mittleres Dosis-Flächen-Produkt zur Folge haben müssen. Umso bemerkenswerter ist das Ergebnis, welches der Tiger-II-Gruppe in unserer Arbeit eine Ebenbürtigkeit bezüglich des Gesamt-DFP gegenüber der Judkins-femoralis-Gruppe attestiert. Im Vergleich des mittleren Gesamt-DFP ergab sich für die Gruppe der Tiger-II ein Wert von 88,84 Gy $\text{cm}^2$  und für die Gruppe der Judkins-Femoralis ein Wert von 79,09 Gy $\text{cm}^2$ . Mit einem p-Wert von 0,7 ist dieser Unterschied nicht signifikant.

Auch beim Vergleich der Judkins-Femoralis und Tiger-II-Radialis Gruppen mit der Gruppe Judkins-Radialis konnten bezüglich des mittleren DFP keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Zu bemerken ist allenfalls ein sehr knappes Signifikanzniveau beim t-Test Judkins-Femoralis vs. Judkins-Radialis von  $p = 0,055$  mit einer deutlichen Tendenz zu Vorteilen der Judkins-Femoralis Gruppe. Auch hier ist zu berücksichtigen, dass in der Judkins-Radialis-Gruppe ein signifikant höherer BMI von 28,9 gegenüber der Judkins-Femoralis-Gruppe ( $p < 0,05$ ) festgestellt wurde. Ein weiterer Grund dafür, dass sich bei diesem Vergleich, der sich mit der applizierten Röntgendosis beschäftigt, kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ergab, dürfte der Tatsache geschuldet sein, dass die Filmdosen innerhalb der Gesamtröntgendosen den deutlich überwiegenden Anteil am Gesamt-DFP haben. Die Filmsequenzen erfolgen unabhängig vom Zugangsweg und der Schwierigkeit der Untersuchung stets nach demselben Schema.



Aus unseren Ergebnissen schließen wir, dass die Wahl des Zugangsweges und der Kathetersysteme im Normalfall einen geringen Einfluss auf die zu erwartende Gesamtröntgendosis hat. Möglichkeiten der Dosisreduktion bietet vielmehr die optimale Wahl der Projektionswinkel. Bei stark übergewichtigen Patienten wird oft ein Kompromiss aus weniger Angulation zugunsten eines besseren Kontrastes bei gleicher Röntgenenergie gewählt. Teilweise muss der Untersucher auf deutlich höhere Bildfrequenzen zurückgreifen, um eine verwertbare diagnostische Bildqualität zu erreichen, wobei die Dosiswerte der einzelnen Prozeduren deutlich ansteigen. Einsparungen an Röntgendosis erreicht der Untersucher bekanntlich auch durch eine optimale Einblendung beim Anfertigen der Filmsequenzen sowie bei der Durchleuchtung. Diese Möglichkeiten sollten unbedingt genutzt werden, um die Strahlenexposition von Patient und Untersucher zu minimieren.

Bezüglich des Kontrastmittelverbrauches gelten Argumente, ähnlich denen die oben für das Gesamt-DFP aufgeführt wurden. Kontrastmittel wird im Rahmen einer diagnostischen Prozedur zu einem erfahrungsgemäß überwiegenden Teil beim Injizieren von Kontrastmittelboli in die Koronargefäße bzw. die linke Herzkammer verbraucht. Nur ein kleinerer Teil, von Ausnahmen abgesehen, fällt während des technisch aufwendigeren manipulativen Teils der Untersuchung an. Somit bietet sich dieser Parameter ebenfalls nur bedingt zur Messung der Komplexität der Prozedur an. Des Weiteren kann auch beim Kontrastmittelverbrauch davon ausgegangen werden, dass der mittlere BMI einen gewissen Einfluss hat. So sind Untersuchungen an adipösen Patienten häufig nicht nur aus anatomischen Gesichtspunkten erschwert, sondern es werden zur ausreichenden Qualität der Bildgebung und Kontrastierung auch höhere Kontrastmittelmengen aufgewendet. Dies sowohl bei den Filmsequenzen als auch bei den Probepoli.

Nichtsdestotrotz wurde auch dieser Parameter untersucht. Der Kontrastmittelverbrauch ist von klinischer Bedeutung, falls der untersuchte Patient mittel- oder höhergradig niereninsuffizient

ist. Multiple, retrospektive Studien konnten einen Zusammenhang zwischen der kontrastmittelinduzierten Nephropathie (CIN) und dem applizierten Kontrastmittelvolumen nachweisen [Khanal S., 2005, Rudnick MR., 1995].

Wir konnten in unserem Kollektiv, beim Vergleich der jeweils an den korrespondierenden Gefäßzugang angepassten Kathetern, keine signifikanten Unterschiede bezogen auf die gemessenen prozeduralen Merkmale Kontrastmittelverbrauch und Dosis-Flächenprodukt feststellen.

Bezogen auf die durchschnittliche Menge des benötigten Kontrastmittels war die Tiger-II-Radialis-Gruppe der Judkins-Femoralis-Gruppe ebenbürtig. Der mittlere KM-Verbrauch unterschied sich mit 69,48 ml vs. 64,41 ml ( $p = 0,059$ ) nicht signifikant. Somit bestand in dieser Untersuchung beim Arbeiten über den radialen Zugang mit dem Tiger-II Katheter kein erhöhtes Risiko einer CIN. Angesichts des vorliegenden grenzwertigen p-Wertes von 0,059 mit Tendenz eines Vorteils zu Gunsten der Judkins-Femoralis-Gruppe, wäre jedoch das Ergebnis innerhalb eines größeren Untersuchungskollektivs interessant. Allerdings sind die beiden Gruppen unseres Kollektivs, wie oben beschrieben, nur bedingt vergleichbar, wirkt sich doch der signifikant höhere BMI in den Radialis-Gruppen wahrscheinlich negativ auf das Ergebnis der Tiger-II-Radialis-Gruppe aus.

Vergleicht man dagegen die Gruppe der Judkins-Radialis mit den beiden anderen Gruppen, so zeigt sich ein signifikanter Unterschied zugunsten der Untersuchungen, welche mit den speziell an ihren korrespondierenden Zugang angepassten Kathetern durchgeführt wurden. Wir fanden einen im Vergleich zur Tiger-II-Radialis und Judkins-Femoralis Gruppe signifikant höheren Bedarf an Kontrastmittel von 77,78 ml ( $p = 0,022$  bzw.  $P = 0,001$ ). Insbesondere bei niereninsuffizienten Patienten sollte somit ein an den entsprechenden Zugang angepasstes Kathetersystem verwendet werden.

Wir schließen aus unseren Ergebnissen, dass ein in Ausbildung befindlicher Untersucher beim Arbeiten sowohl vom radialen als auch vom femoralen Zugang mit vergleichbaren DL-Zeiten, KM-Verbrauch und DFPs auskommt, sofern er die auf den Zugangsweg zugeschnittenen Katheter verwendet. Der in der Literatur erwähnte höhere technische Schwierigkeitsgrad bei radialem Zugangsweg [Louvard Y., 1997, Louvard Y., 1999, Goldberg SL., 1998., Balwanz CR., 2013, Hildick-Smith DJ., 1998] scheint in unserem Vergleich der Judkins-Femoralis-Gruppe mit der Tiger-II-Radialis-Gruppe durch die beschriebenen Vorteile, insbesondere dem nicht erforderlichen Katheterwechsel beim Tiger-II kompensiert zu sein.

Deutlich schlechtere Werte werden vom in Ausbildung befindlichen Untersucher erreicht, falls er nicht angepasste Katheter, wie in unserem Fall die Judkins Katheter bei radialem Zugang, verwendete. An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass unser Untersucher am Beginn seiner invasiven Ausbildung stand, was teilweise die im Vergleich zur Literatur verhältnismäßig hohen Mittelwerte für die prozedurbezogenen Parameter erklärt. Insbesondere bestimmte, technisch besonders schwierige Koronarangiographien können schnell zu hohen Werten bei Durchleuchtungszeit, Dosis und Kontrastmittelverbrauch führen. Die Tatsache, dass in unserer Arbeit alle konsekutiven Koronarangiographien, unabhängig vom Schwierigkeitsgrad und damit der Häufigkeit von Katheterwechseln, aufgenommen wurden, machen einen direkten Vergleich der mittleren Durchleuchtungszeit mit der Arbeit von Kim et al. unmöglich. Des Weiteren wurden in dieser Arbeit mehr Standardprojektionen und standardmäßig ein Angiogramm der linken Herzkammer durchgeführt.

Es ist heute in den meisten Labors immer noch üblich zur diagnostischen Koronarangiographie Judkins Katheter auch über einen radialen Zugang zu verwenden. Unseren Ergebnissen zufolge sollte jedoch bei der Durchführung einer diagnostischen Koronarangiographie via radialem Zugang die erste Wahl auf den Tiger-II-Katheter fallen.

## 5.2 Lernverhalten

Die aktuellen Leitlinien der ESC fordern für Prozeduren im Rahmen des akuten Koronarsyndroms ein Intervenieren vom radialen Zugang als Zugangsweg der ersten Wahl, sofern der Untersucher über die nötige Erfahrung in dieser Technik verfügt [Kolh P., 2014, Ball WT., 2011]. Wie sich ein dienstjunger invasiver Kardiologe diese Erfahrung bestmöglich aneignen kann, ist auch Thema dieser Arbeit.

Wir untersuchten das Lernverhalten eines jungen Kardiologen zu Beginn seiner invasiven Ausbildung im Herzkatheterlabor. Alle eingeschlossenen Koronarangiographien wurden vom selben Untersucher durchgeführt, sodass untersucherspezifische Lerneffekte ermittelt werden konnten. Langjährig geübte Untersucher hätten ein stabiles Leistungsniveau und somit ein "Lernplateau" erwarten lassen. Bezüglich des transradialen Zugangs konnte gezeigt werden, dass dieser auch für den in Ausbildung befindlichen, angeleiteten Untersucher ein sicheres Verfahren zur Durchführung von Koronarangiographien und Angioplastien darstellt [Balwanz 2013]. Beim Erlernen der verschiedenen Zugangswege zeigten sich jedoch ausgeprägte Unterschiede in der Lernkurve der Untersucher [Louvard Y., 1997, Balwanz CR., 2013, Ball WT., 2011].

Das besondere Interesse unseres Untersuchers galt dem radialen Zugangsweg. Dies ermöglichte es, Vergleiche bezüglich des Lernfortschrittes für verschiedene Zugangswege und Kathetersysteme durchzuführen.

Als prozedurales Merkmal um den Schwierigkeitsgrad sowie den auftretenden Lerneffekt von radiologischen invasiven Prozeduren, wie Koronarangiographien zu erfassen oder auch um verschiedene Kathetersysteme zu vergleichen, wird häufig die Durchleuchtungszeit herangezogen [Louvard Y., 1999; Kim SS., 2006, Ball WT., 2011, Shah B., 2013, Looi JL.,

2011, Sciahbasi A., 2011]. Analog verwendeten auch wir diesen Parameter zur Evaluierung und Visualisierung des Lernfortschrittes. Die Durchleuchtungszeit akkumuliert im Rahmen der erlernbaren Vorgänge, wie der Manipulation von Kathetern und Führungsdrähten, als auch beim Positionieren des Untersuchungstisches und des C-Bogens und reflektiert somit am besten den technischen und kognitiven Anspruch jeder einzelnen Koronarangiographie. Da er sekundengenau und automatisch erfasst wird, kann er leicht dokumentiert und quantitativ statistisch verwertet werden.

Ein Untersucher verbessert sich während seiner Ausbildung in verschiedenen manuellen und kognitiven Teilbereichen der Prozedur. Dies reicht von der präprozeduralen Planung über multiple technische und kognitive Aspekte der Untersuchung, bis hin zur Stellung der richtigen konklusiven Diagnose. Eine solide Ausbildung ist absolut unverzichtbar, bevor der invasive Kardiologe auch in Notfallsituationen selbstständig eine optimale und fehlerfreie Leistung erbringen kann. Der überwiegende Anteil des Lernfortschrittes eines Untersuchers findet auf kognitiver und manueller Ebene statt. Der Untersucher lernt unter anderem das Reaktionsverhalten der Katheter, die dreidimensionale Vorstellung der Anatomie der Aortenwurzel, der Koronargefäße und der zentralen Gefäße immer besser zu verstehen. Außerdem werden seine technischen Fertigkeiten zunehmend verfeinert, sowohl beim Manipulieren der Katheter und Führungsdrähte, als auch bei der richtigen und zielgerichteten Verwendung des C-Bogens. Mit zunehmenden Eingriffszahlen optimiert ein Untersucher, nachdem er die grundsätzlichen Momente der Linksherzkatheteruntersuchung verstanden hat, weitere wichtige Details der Untersuchung, um nicht nur die an die Untersuchung gestellte Fragestellung optimal zu beantworten, sondern dabei gleichzeitig sparsam mit Röntgendosis und Kontrastmittel umzugehen.

In unserer Arbeit beschäftigen wir uns mit dem Erlernen der technischen Durchführung einer diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchung. Durchleuchtungszeit wird sowohl bei der

Manipulation der Führungsdrähte und Katheter bis zur stabilen Intubation der Koronarostien, als auch bei der Positionierung des Untersuchungstisches und des C-Bogens angehäuft. Letzteres beinhaltet das horizontale Verschieben sowie Höhenveränderungen des Untersuchungstisches beim Wechsel der Projektionen. Das Ausmaß interprozeduraler synergetischer Lerneffekte lässt sich angesichts unseres Untersuchungsaufbaus nicht beurteilen. Diese Effekte bestehen jedoch selbstverständlich. Wenn auch die verschiedenen Zugangswege und Katheter durchaus unterschiedliche Anforderungen an den lernenden Untersucher stellen, so überwiegen doch die Gemeinsamkeiten, unabhängig vom gewählten Material und Gefäßzugang.

Wir unterteilten zunächst die Gesamtzahl von 547 durchgeführten diagnostischen Koronarangiographien in zwei Halbgruppen. Die erste Halbgruppe stellt die erste Hälfte der konsekutiven Untersuchungen dar, die zweite Halbgruppe - oder auch das zweite Quantil - repräsentiert die zweite Hälfte der Gesamtzahl der Untersuchungen. Der Lernerfolg, dargestellt durch die erreichte Reduktion der mittleren Durchleuchtungszeit im Vergleich der beiden oben genannten Gruppen, lässt sich so auf Signifikanz prüfen. Es lassen sich bezüglich der Geschwindigkeit mit der ein Untersucher ein gewisses Lernplateau erreicht, Vorteile zu Gunsten des femoralen Zugangs erwarten.

Die technischen Schwierigkeiten der Radialis-Technik sind unter anderem häufiger auftretenden Hindernissen beim Verschieben des Katheters über gewundene, spastische oder zu enge Gefäße und dem manchmal notwendigen Steuern des Führungsdrahtes in Richtung der absteigenden Aorta und der noch seltenen Verwendung von speziell vorgeformten Kathetern geschuldet [Ball WT., 2011].

Die Ergebnisse sind sowohl für die Gesamtheit der Untersuchungen ( $n = 547$ ) als auch für die Subgruppen Tiger-II, Judkins-Radialis und Judkins-Femoralis dargestellt.

Es lässt sich eine signifikante Reduktion der Durchleuchtungszeit für die Gesamtheit der Datensätze von 37 % ( $p < 0,001$ ) feststellen. Der Untersucher erreicht eine Reduktion der Durchleuchtungszeit von 34,45 % in der Tiger-II-Radialis-Gruppe ( $p < 0,001$ ) und von 45,22% in der Judkins-Femoralis-Gruppe ( $p = 0,001$ ). Ein ähnliches Ergebnis mit deutlich abnehmender Durchleuchtungszeit im Rahmen des Erlernens des radialen Zugangsweges fand sich auch in der Literatur [Ball WT., 2011, Barringhaus KG., 2014, Looi JL., 2011].

Bei den über den radialen Zugangsweg verwendeten Judkins-Kathetern (Judkins-Radialis-Gruppe) fanden wir eine durchschnittliche Durchleuchtungszeit von 489,07s im ersten Quantil und 383,33s für die zweite Hälfte der Prozeduren. Dies waren die im Vergleich höchsten gemessenen Mittelwerte. Zudem ist die Reduktion während des Lernzeitraumes nicht als signifikant zu beurteilen, wenn auch bei einer Reduktion von 21,62 % von einem Trend gesprochen werden kann. ( $p = 0,108$ ). Dies ist einerseits der geringen Anzahl von Patienten in dieser Gruppe geschuldet, andererseits scheinen bei der Anwendung der auf den femoralen Zugang zugeschnittenen Katheter vom radialen Zugangsweg besondere Schwierigkeiten zu bestehen. So wird der Lernprozess erschwert und verlängert.

Zur genaueren Untersuchung und einprägsamen Visualisierung des Lernverhaltens bedienten wir uns der linearen Regression. Bei den beschriebenen Lernkurven stellt jede in die Analyse eingehende Koronarangiographie eine Lerneinheit während der dargestellten Lernphase dar. Die statistische Signifikanz der Steigungskoeffizienten der Regressionsgeraden jeder Gruppe wurde bestimmt.

Alle Gruppen zeigten hierbei negative Regressionsgeraden, deren Gefälle - mit Ausnahme der Judkins-Radialis-Gruppe - signifikant waren. Die Graphiken zeigen, dass der Steigungskoeffizient der Regressionsgeraden der Tiger-II-Radialis-Gruppe weniger steil ist als der der Judkins-Femoralis-Gruppe (-0,451 vs. -0,524). Dies bedeutet dass eine weniger deutliche Reduktion der benötigten Durchleuchtungszeit im Laufe des

Untersuchungszeitraums vorliegt. Die technische Verbesserung des lernenden Untersuchers schreitet also langsamer fort. Die mittlere negative Steigung beider Geraden wurde auf Signifikanz geprüft. Das Gefälle jeder der beiden Regressionsgeraden ist signifikant. Dieses Verhalten der Regressionsgeraden lässt sich durch die geringere Komplexität in der Judkins-Femoralis-Gruppe gegenüber den anderen Gruppen erklären.

Die Gerade der Judkins-Radialis-Gruppe war mit -0,25 am wenigsten steil abfallend. Das Gefälle dieser Regressionsgerade war nicht signifikant. Diese Ergebnisse untermauern die These, nach der der radiale Zugangsweg technisch schwieriger sei und eine deutlich längere Lernphase benötige. Sofern es sich um diagnostische Untersuchungen handelt, scheint dieser Effekt zum Teil durch das Verwenden eines an den radialen Zugang angepassten Katheters, wie in unserem Fall dem Tiger-II, ausgeglichen beziehungsweise abgemildert werden zu können [Kim SM., 2006].

Die Tatsache, dass bei radialem Einsatz der Judkins-Katheter keine signifikante Verbesserung auftrat, könnte eventuell der geringen Fallzahl ( $n = 89$ ) geschuldet sein. Hier scheint eine zurückhaltende Interpretation angebracht. Nichtsdestotrotz scheint die Kombination aus prinzipiell schwierigerem Zugangsweg und nicht optimal angepasstem Material einen deutlichen Effekt auf die Komplexität der Prozedur zu haben. Da jedoch in vielen Herzkatheterlabors alltäglich und häufig mit genau dieser Kombination gearbeitet wird, wäre eine Untersuchung mit einem größeren Kollektiv interessant.

In der Studie von Looi et al. zeigte sich bereits nach 9 Monaten kein Unterschied mehr zwischen den bereits an den radialen Zugang gewöhnten Untersuchern und jenen die diesen vorher nicht verwendet hatten [Looi JL., 2011]. Wann genau ein Lernplateau erreicht ist, lässt sich mittels unserer Analyse nicht erkennen.



Nach Absolvierung einer tolerablen Lernphase scheint sich jedoch ein bezüglich der untersuchten Parameter gleichwertiges Leistungsniveau bei Tiger-II und Judkins-Femoralis abzuzeichnen.

## **6. Beantwortung der Fragestellung**

- A. Die Verwendung eines dem Zugangsweg speziell angepassten Katheters wie dem Tiger-II verringert wichtige prozedurbezogene Variablen wie Durchleuchtungszeit, Kontrastmittelverbrauch oder Röntgendosis, im Vergleich zur Verwendung nicht angepasster Katheter wie dem Katheterpaar JL/JR bei der transradialen Koronarangiographie. Der Tiger-II von transradial ist bezogen auf diese Parameter dem JL/JR von transfemoral ebenbürtig (vgl. Kapitel 2.5, Fragestellung A).
- B. Bei transradialer diagnostischer Koronarangiographie, insbesondere bei Verwendung der rechten A. radialis als Zugangsweg, sollte primär der Tiger-II-Katheter verwendet werden. Auch im Rahmen der Behandlung von Patienten mit ACS erscheint sein Einsatz zur diagnostischen Untersuchung vor der Interventionsentscheidung sinnvoll (vgl. Kapitel 2.5, Fragestellung B).
- C. Die Lernkurve ist beim Erlernen des transradialen Zuganges flacher als die des femoralen Zuganges (vgl. Kapitel 2.5, Fragestellung C).
- D. Die Ergebnisse der Untersuchungen zur allgemeinen sowie der zugangsspezifischen Ausbildungsdynamik sollten nützliche Hinweise hinsichtlich einer Optimierung der Schulung von interventionellen Kardiologen erbringen. Ein heute in Ausbildung befindlicher, invasiver Kardiologe sollte beide Zugangswege, sowohl zur diagnostischen Koronarangiographie als auch zur Koronarintervention gleichberechtigt und gleichzeitig einüben (vgl. Kapitel 2.5, Fragestellung D).

## **7. Zusammenfassung**

Im Rahmen dieser prospektiven, nicht-randomisierten Studie, die 547 diagnostische Koronarangiographien eines einzigen Untersuchers einschloss, wurden als prozedurale Parameter die Durchleuchtungszeit, der Kontrastmittelverbrauch und das Dosis-Flächen-Produkt herangezogen und verglichen.

Hinsichtlich der Durchleuchtungszeit und der Kontrastmittelmenge sind sich der radiale Zugang mittels des auf diesen Zugangsweg zugeschnittenen Katheters und der femorale Zugang mittels des Judkins-Katheterpaares ebenbürtig. Die Durchleuchtungszeit konnte in der Gruppe der vermeintlich technisch anspruchsvolleren Untersuchungen über den radialen Zugang, insbesondere durch die Verwendung eines Katheters erreicht werden, der sich zur Intubation beider Koronarostien eignet, ohne dass ein Katheterwechsel erforderlich wird. Dieser an den radialen Zugang angepasste Katheter war in unserer Untersuchung der Tiger-II. Die Verwendung der Judkins-Katheter über den radialen Zugang schneidet jeweils deutlich schlechter ab. Letztere Variante kann somit nicht als Vorgehensweise der ersten Wahl empfohlen werden.

Die aktuellen Leitlinien der ESC empfehlen, den radialen Zugang zur Untersuchung im Falle der Therapie akuter Koronarsyndrome dem femoralen Zugang vorzuziehen, sofern der Untersucher über ausreichende Erfahrung und Übung verfügt.

Wir untersuchten in unserer Arbeit das Lernverhalten eines in Ausbildung befindlichen invasiven Kardiologen. Bei femoralem Zugang mittels der Judkins-Katheter stellte sich am schnellsten eine Verbesserung ein. Die Lernkurve für den radialen Zugang verlief flacher. Bei Verwendung des nicht an den radialen Zugang angepassten Judkins-Katheter-Paares war der Lerneffekt nicht signifikant, sondern nur ein Trend erkennbar.

Diese Ergebnisse legen die Empfehlung nahe, bei jeder Zugangsart das dafür optimierte Material zu verwenden. Entscheidet sich der Untersucher für den Zugang über die A. radialis, so kann den Ergebnissen unserer Arbeit zufolge empfohlen werden, einen speziell dafür entworfenen Katheter, wie z.B. den Tiger-II als Katheter der ersten Wahl einzusetzen. Hier können durch Verzicht, beziehungsweise Reduktion von Katheterwechseln sowie wegen seiner an den radialen Zugang angepassten Form Durchleuchtungszeit, Röntgendosis und Kontrastmittelverbrauch deutlich reduziert werden. Eine Ebenbürtigkeit gegenüber der Judkins-Katheter bezüglich der angiographischen Qualität wurde diesem Kathetertyp bereits in vorangehenden Arbeiten bestätigt.

Der radiale Zugang erfordert eine längere Lernphase, kann sich jedoch hinsichtlich Durchleuchtungszeit und Kontrastmittelverbrauch mit der femoralen Technik messen, sofern speziell angepasste Katheter verwendet werden.

Angesichts der in der Literatur beschriebenen positiven Effekten des radialen Zugangs auf die MACCE-Rate und die Mortalität im Rahmen der Therapie des akuten Koronarsyndroms sollte zunehmend über diesen Zugang gearbeitet werden. Bei Verwendung des Tiger-II wird die Untersuchungsdauer der diagnostischen Koronarangiographie signifikant verkürzt. Bei der Notfalluntersuchung im Rahmen akuter Koronarsyndrome ist es wichtig sich ohne Zeitverlust einen Überblick über die Koronargefäße zu verschaffen. Dies ist mittels des Tiger-II schnell und effektiv möglich. Zudem kann der Untersucher, nach der zügigen diagnostischen Angiographie beider Koronararterien mittels dieses Katheters, leicht den optimalen Führungskatheter für die darauffolgende Koronarintervention wählen.

Unabhängig aller Vor- und Nachteile der verschiedenen Zugangswege ist es empfehlenswert, den radialen Zugang und den femoralen Zugang bereits zu Beginn der invasiven Ausbildung parallel und gleichberechtigt zu erlernen. So wird der Untersucher von Beginn an geschult den Anforderungen jedes einzelnen Falles gerecht zu werden.

## **8. Limitationen**

Es handelt sich bei der vorliegenden Arbeit um die Untersuchung einer Stichprobe von diagnostischen Koronarangiographien, in der sowohl der Zugangsort als auch das verwendete Kathetersystem nicht randomisiert gewählt wurden und keine Verbindung stattfand. Die Ergebnisse sind mit den entsprechenden Vorbehalten zu bewerten.

Aufgrund des nicht-randomisierten Single-Operator-Aufbaus unserer Untersuchung lassen sich allgemein gültige Empfehlungen nur eingeschränkt ableiten.

Die in der Studie gewonnenen Erkenntnisse beziehen sich auf rein diagnostische Koronarangiographien und sind somit nicht auf zusätzliche diagnostische und therapeutische Fragestellungen übertragbar.

Hinsichtlich der Untersuchung des Lerneffektes wäre die Durchführung einer Studie mit längerem Beobachtungszeitraum und mehreren teilnehmenden Zentren sowie auszubildenden Kardiologen wünschenswert. So könnte evaluiert werden, wann ein für den jeweiligen Zugangsweg stabiles Lernniveau erreicht wird und es könnten Schlüsse zur Gestaltung von Ausbildungsprogrammen gezogen werden.

## Literaturverzeichnis

Angelini P, Villason S, Chan AV, et al. Normal and anomalous coronary arteries in humans. In: Angelini P, ed. *Coronary Artery Anomalies: A Comprehensive Approach*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1999:27–150.

Arora N, Matheny ME, Sepke C, Resnic FS. A propensity analysis of the risk of vascular complications after cardiac catheterization procedures with the use of vascular closure devices. *Am Heart J*. 2007; 153(4): 606-611.

Balwanz CR, Javed U, Singh GD, Armstrong EJ, Southard JA, Wong GB, Yeo KK, Low RI, Laird JR Jr, Rogers JH. Transradial and transfemoral coronary angiography and interventions: 1-year outcomes after initiating the transradial approach in a cardiology training program. *Am Heart J*. 2013; 165(3): 310-316.

Ball WT, Sharieff W, Jolly SS, Hong T, Kutryk MJ, Graham JJ, Fam NP, Chisholm RJ, Cheema AN. Characterization of operator learning curve for transradial coronary interventions. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011; 4(4): 336-341.

Barringhaus KG, Akhter M, Rade JJ, Smith C, Fisher DZ. Operator and institutional experience reduces room-to-balloon times for transradial primary percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol*. 2014; 26(2): 80-86.

Bashore TM, Bates ER, Berger PB, Clark DA, Cusma JT, Dehmer GJ, Kern MJ, Laskey WK, O'Laughlin MP, Oesterle S, Popma JJ, O'Rourke RA, Abrams J, Bates ER, Brodie BR, Douglas PS, Gregoratos G, Hlatky MA, Hochman JS, Kaul S, Tracy CM, Waters DD, Winters WL Jr. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on cardiac catheterization laboratory standards. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 37: 2170–2214.

Blieml C. Strahlenexpositionswerte in der Röntgendiagnostik: eine Analyse ausgewählter Untersuchungsverfahren nach Einführung von diagnostischen Referenzwerten. Medizinische Dissertation. Marburg 2008.

Byrne RA, Cassese S, Linhardt M, Kastrati A. Vascular access and closure in coronary angiography and percutaneous intervention. *Nat Rev Cardiol*. 2013; 10(1): 27-40.

Campeau L. Entry sites for coronary angiography and therapeutic interventions: From the proximal to the distal radial artery. *Can J Cardiol* 2001; 17: 319–325.

Campeau L. Percutaneous radial approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1989; 16: 3.

Cheaito R, Benamer H, Tritar A, Mustafic H, Derraz Y, Tavolaro O, Hovasse T, Gaultier C, Garot P, Lefevre T, Louvard Y, Morice MC. Multicentric experience with the use of Sheathless 6.5 French-size catheter in coronary angioplasty for bifurcation lesions: feasibility and safety. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2012; 61(6): 405-412.

Cheaito R, Benamer H, Hovasse T, Tritar A, Hage F, Garot P, Lefèvre T, Untersee T, Chevalier B, Morice MC, Louvard Y. Feasibility and safety of transradial coronary interventions using a 6.5-F sheathless guiding catheter in patients with small radial arteries: A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014 Apr 16. doi: 10.1002/ccd.25508. [Epub ahead of print]

Clark VL, Khaja F. Risk of cardiac catheterization on patients aged  $\geq 80$  years without previous cardiac surgery. *Am J Cardiol* 1994; 74: 1076-1077.

Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, Blaesing L, Burket MW, Basu A, Moore JA. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J* 1999; 138: 430-436.

Cox N, Resnic FS, Popma JJ, Simon DI, Eisenhauer AC, Rogers C. Comparison of the risk of vascular complications associated with femoral and radial access coronary catheterization procedures in obese vs. nonobese patients. *Am J Cardiol* 2004; 94: 1174-1177.

Cruden NL, Teh CH, Starkey IR, Newby DE. Reduced vascular complications and length of stay with transradial rescue angioplasty for acute myocardial infarction. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007; 70: 670-675.

Dahm JB, Wolpers HG, Becker J, Daume B, Paulus J, Hansen C. Radialiszugang zur Koronarintervention ; Indikation, Technik, Strahlenschutz und eigene Ergebnisse. *Kardiologie* 2012; 6: 412–422. DOI 10.1007/s12181-012-0444-5 Online publiziert: 26. September 2012

Dangoisse V, Guédès A, Gabriel L, Jamart J, Chenu P, Marchandise B, Schroeder E. Full conversion from transfemoral to transradial approach for percutaneous coronary interventions results in a similar success rate and a rapid reduction of in-hospital cardiac and vascular major events. *Euro Intervention* 2013; 9(3): 345-352.

Delarche N, Idir M, Estrade G, Leblay M. Direct angioplasty for acute myocardial infarction in elderly patients using transradial approach. *Am J Geriatr Cardiol* 1999; 8: 32-35.

Eleid MF, Rihal CS, Gulati R, Bell MR. Systematic use of transradial PCI in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: a call to "arms". *JACC Cardiovasc Interv*. 2013; 6(11): 1145-1148.

Elgharib NZ, Shah UH, Coppola JT. Transradial cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention: a review. *Coron Artery Dis*. 2009; 20(8): 487-493.

Généreux P, Mehran R, Palmerini T, Caixeta A, Kirtane AJ, Lansky AJ, Brodie BR, Witzenbichler B, Mockel M, Guagliumi G, Peruga JZ, Dudek D, Fahy MP, Dangas G, Stone GW; HORIZONS-AMI Trial Investigators. Radial access in patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing primary angioplasty in acute myocardial infarction: the HORIZONS-AMI Trial. *EuroIntervention* 7(8):905–916.

Goldberg SL, Renslo R, Sinow R, French WJ. Learning curve in the use of the radial artery as vascular access in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 45: 215-216.

Grines CL, Marsalese DL, Brodie B, Griffin J, Donohue B, Costantini CR, Balestrini C, Stone G, Wharton T, Esente P, Spain M, Moses J, Nobuyoshi M, Ayres M, Jones D, Mason D, Sachs D, Grines LL, O'Neill W. Safety and cost-effectiveness of early discharge after primary angioplasty in low risk patients with acute myocardial infarction. PAMI-II Investigators. Primary Angioplasty in Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 967-972.

Grüntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis . *Lancet* 1978; 1(8058): 263.

Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T, Kelm M, Lange H, Schächinger V, Terres W, Voelker W. Diagnostic heart catheterization. *Clin Res Cardiol*. 2008; 97(8): 475-512.

Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, Nolan J, Ludwig J, Tubaro M, Sabate M, Mauri-Ferré J, Huber K, Niemelä K, Haude M, Wijns W, Dudek D, Fajadet J, Kiemeneij F; European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions; Working Group on Acute Cardiac Care of the European Society of Cardiology; Working Group on Thrombosis on the European Society of Cardiology. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care\*\* and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*. 2013; 8(11): 1242-1251.

Hasdai D, Behar S, Wallentin L, Danchin N, Gitt AK, Boersma E, Fioretti PM, Simoons ML, Battler A. A prospective survey of the characteristics, treatments and outcomes of patients with acute coronary syndromes in Europe and the Mediterranean basin; the Euro Heart Survey of Acute Coronary Syndromes (Euro Heart Survey ACS). *Eur Heart J*. 2002; 23: 1190–1201.

Heintzen M P, Schumacher T, Rath J, Ganschow U, Schoebel F C, Grabitz K, Vester E G, Leschke M, Köhler M, Strauer BE. Inzidenz und Therapie peripherer arterieller Gefäßkomplikationen nach Herzkatheteruntersuchungen. *Z Kardiol* 1997; 86: 264-272.

Helmreich G, Gradauer L, Schmid P. Dauer und Komplikationen bei der diagnostischen Koronarangiographie via A. radialis. *J Kardiol* 1999; 6: 10-11.

Hildick-Smith DJ, Lowe MD, Walsh JT, Ludman PF, Stephens NG, Schofield PM, Stone DL, Shapiro LM, Petch MC. Coronary angiography from the radial artery--experience, complications and limitations. *Int J Cardiol*. 1998; 64(3): 231-239.

Hinohara TT, Rao SV. Current State of Radial Artery Catheterization in ST-Elevation Myocardial Infarction. *Prog Cardiovasc Dis*. 2015 Jul 21. pii: S0033-0620(15)00056-0. doi: 10.1016/j.pcad.2015.07.007. [Epub ahead of print]

Hoffmann S. Koronarintervention über die Arteria radialis unberechtigt noch oft ein Stiefkind. *Cardio News* 2012; 15(04): 14.

Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. Radial vs. femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J*. 2009; 157(1): 132-40.

Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, Budaj A, Niemelä M, Valentin V, Lewis BS, Avezum A, Steg PG, Rao SV, Gao P, Afzal R, Joyner CD, Chrolavicius S, Mehta SR; RIVAL trial group. Radial vs. femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 2011; 377(9775): 1409-1420.

Judkins, MP. Selective coronary angiography: A percutaneous transfemoral technique. *Radiology* 1967; 88: 1127-1130.

Kamiya H, Ushijima T, Kanamori T, Ikeda C, Nakagaki C, Ueyama K, Watanabe G. Use of the radial artery graft after transradial catheterization: is it suitable as a bypass conduit? *Ann Thorac Surg*. 2003;76(5): 1505-1509.



Kanei Y, Kwan T, Nakra NC, Liou M, Huang Y, Vales LL, Fox JT, Chen JP, Saito S. Transradial cardiac catheterization: a review of access site complications. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011; 78(6): 840-846.

Karrowni W, Vyas A, Giacomino B, Schweizer M, Blevins A, Girotra S, Horwitz PA. Radial vs. femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013; 6(8): 814-823.

Khanal S, Attallah N, Smith DE, Kline-Rogers E, Share D, O'Donnell MJ, Moscucci M. Statin therapy reduces contrast-induced nephropathy: an analysis of contemporary percutaneous interventions. *Am J Med*. 2005; 118(8): 843-849.

Kiemeneij F, Laarman GJ, Melker E. Percutaneous radial artery entry for coronary angioplasty. *Eur Heart J* 1993; 14 (suppl.): 289.

Kiemeneij F, Laarman GJ. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 30: 173.

Kiemeneij F, Laarman GJ, Oderderken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomised comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1269–1275.

Kiemeneij F, Vajifdar BU, Eccleshall SC, Laarman G, Slagboom T, van der Wieken R. Evaluation of a spasmolytic cocktail to prevent radial artery spasm during coronary procedures. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 281–284.

Kim SM, Kim DK, Kim DI, Kim DS, Joo SJ, Lee JW. Novel diagnostic catheter specifically designed for both coronary arteries via the right transradial approach. A prospective, randomized trial of Tiger II vs. Judkins catheters. *Intern J Cardiovasc Imaging* 2006; 22(3-4): 295-303.

Kolh P, Windecker S, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Jüni P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, Neumann FJ, Richter DJ, Schauerte P, Sousa Uva M, Stefanini GG, Taggart DP, Torracca L, Valgimigli M, Wijns W, Witkowski A; ESC Committee for Practice Guidelines, Zamorano JL, Achenbach S, Baumgartner H, Bax JJ, Bueno H, Dean V, Deaton C, Erol Ç, Fagard R, Ferrari R, Hasdai D, Hoes AW, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, Lancellotti P, Linhart A, Nihoyannopoulos P, Piepoli MF, Ponikowski P, Sirnes PA, Tamargo JL, Tendera M, Torbicki A, Wijns W, Windecker S; EACTS Clinical Guidelines Committee, Sousa Uva M, Achenbach S, Pepper J, Anyanwu A, Badimon L, Bauersachs J, Baumbach A, Beygui F, Bonaros N, De Carlo M,

Deaton C, Dobrev D, Dunning J, Eeckhout E, Gielen S, Hasdai D, Kirchhof P, Luckraz H, Mahrholdt H, Montalescot G, Paparella D, Rastan AJ, Sanmartin M, Sergeant P, Silber S, Tamargo J, ten Berg J, Thiele H, van Geuns RJ, Wagner HO, Wassmann S, Wendler O, Zamorano JL. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014; 46(4): 517-592.

Kotowycz MA, Dzavik V. Radial artery patency after transradial catheterization. *Circ Cardiovasc Interv* 2012; 5: 127–133.

Kwok CS, Kontopantelis E, Kunadian V, Anderson S, Ratib K, Sperrin M, Zaman A, Ludman PF, De Belder MA, Nolan J, Mamas MA. Effect of access site, gender, and indication on clinical outcomes after percutaneous coronary intervention: Insights from the British Cardiovascular Intervention Society (BCIS). *Am Heart J*. 2015; 170:164-172.

Lee MK, Lee IO, Kong MH, Han SK, Lim SH. Surgical treatment of digital ischemia occurred after radial artery catheterization. *J Korean Med Sci* 2001; 16: 375–377.

Lim VYT, Chan CNS, Kwok V, Mak KH, Koh TH. Transradial access for coronary angiography and angioplasty: A novel approach. *Singapore Med J* 2003; 44(11): 563-569.

Lim LM, Galvin SD, Javid M, Matalanis G. Should the radial artery be used as a bypass graft following radial access coronary angiography. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014; 18(2): 219-224.

Looi JL, Cave A, El-Jack S. Learning curve in transradial coronary angiography. *Am J Cardiol*. 2011; 108(8): 1092-1095.

Louvard Y, Krol M, Pezzano M, Sheers L, Piechaud JF, Marien C, Benaïm R, Lardoux H, Morice MC. Feasibility of routine transradial coronary angiography: a single operator's experience. *J Invas Cardiol* 1999; 11: 543-548.

Louvard Y, Lefèvre T, Morice MC. Radial approach: what about the learning curve? *Catheter Cardiovasc Diagn* 1997; 41: 124-130.

Ludwig J, Achenbach S, Daniel WG, Arnold M. The transradial approach. An increasingly used standard for coronary diagnosis and interventions. *Herz* 2011; 36(5): 386-395.

Mandelzweig L, Battler A, Boyko V, Bueno H, Danchin N, Filippatos G, Gitt A, Hasdai D, Hasin Y, Marrugat J, Van de Werf F, Wallentin L, Behar S. The second Euro Heart Survey on acute coronary syndromes: characteristics, treatment, and outcome of patients with ACS in Europe and the Mediterranean Basin in 2004. *Eur Heart J* 2006; 27: 2285–2293.

Mann JT, Cubeddu MG, Schneider JE, Arrowood M. Right radial access for PTCA: a prospective study demonstrating reduced complications and hospital charges. *J Invas Cardiol* 1996; 8: 40D-44D.

Miekusch I. Radialispunktion für Koronarangiographie. Alternative oder Standard? *Österreichische Ärztezeitung* 2012; 4

Muller DW, Shamir KJ, Ellis SG, Topol EJ. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am J Cardiol*. 1992; 69(1): 63-68.

Nikolsky E, Mehran R, Halkin A, Aymong ED, Mintz GS, Lasic Z, Negoita M, Fahy M, Krieger S, Moussa I, Moses JW, Stone GW, Leon MB, Pocock SJ, Dangas G. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2004; 44(6): 1200-1209.

Pandey S, Mehta SR, Cantor WJ, Cheema AN, Gao P, Madan M, Niemela K, Rao SV, Schwalm JD, Valentin V, Velianou JL, Jolly SS. Radial Vs. Femoral Access for Coronary Angiography/Intervention in Women With Acute Coronary Syndromes Insights From the RIVAL Trial (Radial Vs femoral access for coronary intervention). *J Am Coll Cardiol Interv* 2015; 8: 505-512

Piccolo R, Galasso G, Capuano E et al. Transradial vs. transfemoral approach in patients undergoing percutaneous coronary intervention for acute coronary syndrome. A meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials. *Plos One*. 2014; 9: e96127

Ratib K, Mamas MA, Anderson SG, et al. Access site practice and procedural outcomes in relation to clinical presentation in 439 947 patients undergoing percutaneous coronary intervention in the United Kingdom. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8: 20–29.

Reynen K, Bachmann K. Koronarangiographie bei Patienten über 80 Jahre: Therapeutische Konsequenzen und Langzeitverlauf. *Z Kardiol* 1996; 85: 299-305.

Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, Summaria F, Patrizi R, Borghi A, Di Russo C, Moretti C, Agostoni P, Loschiavo P, Lioy E, Sheiban I, Sangiorgi G. Radial vs. femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Vs. Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 60(24): 2481-2489.

Roussanov O, Wilson SJ, Henley K, Estacio G, Hill J, Dogan B, Henley WF, Jarmukli N. Cost-effectiveness of the radial vs. femoral artery approach to diagnostic cardiac catheterization. *J Invasive Cardiol* 2007; 19(8): 349-353.

Rudnick MR, Goldfarb S, Wexler L, Ludbrook PA, Murphy MJ, Halpern EF, Hill JA, Winniford M, Cohen MB, VanFossen DB. Nephrotoxicity of ionic and nonionic contrast media in 1196 patients: a randomized trial. The Iohexol Cooperative Study. *Kidney Int*. 1995; 47(1): 254-261.

Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, Carabello B, Dehmer GJ, Eagle KA, Legako RD, Leon DF, Murray JA, Nissen SE, Pepine CJ, Watson RM, Ritchie JL, Gibbons RJ, Cheitlin MD, Gardner TJ, Garson A Jr, Russell RO Jr, Ryan TJ, Smith SC Jr. ACC/AHA guidelines for coronary angiography. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines (Committee on Coronary Angiography). Developed in collaboration with the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 1999 ; 33(6): 1756-1824.

Schlesinger MJ. Relation of the anatomic pattern to pathologic conditions of the coronary arteries. *Arch Path* 1940; 30: 403-415.

Schmid P, Helmreich G, Gradauer L, Schmid F. Koronare Diagnostik und Intervention via A. radialis: ein Erfahrungsbericht. *J Kardiologie* 2004; 11: 359-369.

Schwalm T. Transcatheter Cardiac Catheterization. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(42): 685-691.

Sciahbasi A, Pristipino C, Ambrosio G, Sperduti I, Scabbia EV, Greco C, Ricci R, Ferraiolo G, Di Clemente D, Giombolini C, Lioy E, Tubaro M. Arterial access-site-related outcomes of patients undergoing invasive coronary procedures for acute coronary syndromes (from the ComPaRison of Early Invasive and Conservative Treatment in Patients With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes [PRESTO-ACS] Vascular Substudy). *Am J Cardiol*. 2009; 103(6): 796-800.

Sciahbasi A, Mancone M, Cortese B, Pendenza G, Romagnoli E, Fischetti D, Tomassini F, Sardella G, Lioy E. Transradial percutaneous coronary interventions using sheathless guiding catheters: a multicenter registry. *J Interv Cardiol*. 2011; 24(5): 407-412.

Sciahbasi A, Romagnoli E, Trani C, Burzotta F, Pendenza G, Tommasino A, Leone AM, Niccoli G, Porto I, Penco M, Lioy E. Evaluation of the "learning curve" for left and right radial approach during percutaneous coronary procedures. *Am J Cardiol*. 2011; 108(2): 185-188.

Shah A, Das P, Subkovas E, Buch AN, Rees M, Bellamy C. Radiation dose during coronary angiogram: relation to body mass index. *Heart Lung Circ*. 2015; 24(1): 21-25.

Shah B, Bangalore S, Feit F, Fernandez G, Coppola J, Attubato MJ, Slater J. Radiation exposure during coronary angiography via transradial or transfemoral approaches when performed by experienced operators. *Am Heart J*. 2013; 165(3): 286-292.

Skillman JJ, Kim D, Baim DS. Vascular complications of percutaneous femoral cardiac interventions. Incidence and operative repair. *Arch Surg*. 1988; 123(10): 1207-1212.

Smilowitz NR, Kirtane AJ, Guiry M, Gray WA, Dolcimascolo P, Querijero M, Echeverry C, Kalcheva N, Flores B, Singh VP, Rabbani L, Kodali S, Collins MB, Leon MB, Moses JW, Weisz G. Practices and complications of vascular closure devices and manual compression in patients undergoing elective transfemoral coronary procedures. *Am J Cardiol*. 2012; 110(2): 177-182.

Sones FM Jr, Shirey EK. Cine coronary arteriography. *Mod Concepts Cardiovasc Dis*. 1962; 31: 735-738.

Spaulding C, Lefèvre T, Funck F, Thébault B, Chauveau M, Ben Hamda K, Chalet Y, Monségu H, Tsocanakakis O, Py A, Guillard N, Weber S. Left radial approach for coronary angiography: results of a prospective study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; 39: 365–370.

Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blömmström-Lundqvist C, Borger MA, Di Mario C, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Valgimigli M, van 't Hof A, Widimsky P, Zahger D. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2012; 33(20): 2569-2619.

Stone GW, White HD, Ohman BM. Bivalirudin in patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention: a subgroup analysis from the Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage strategy (ACUITY) trial. *Lancet* 2007; 369: 907-919.

Tizon-Marcos H, Bertrand OF, Rodes-Cabau J, Larose E, Gaudreault V, Bagur R, Gleeton O, Curtis J, Roy L, Poirier P, Costerousse O, De Larochelliere R. Impact of female gender and transradial coronary stenting with maximal antiplatelet therapy on bleeding and ischemic outcomes. *Am Heart J* 2009; 157(4): 743-745.

Yoo BS, Yoon J, Ko JY, Lee SH, Hwang SO, Choe KH. Anatomical consideration of the radial artery for transradial coronary procedures: arterial diameter, branching anomaly and vessel tortuosity. *Int J Cardiol* 2005; 101(3): 421-427.

## Lebenslauf

### Persönliche Angaben

---

Geburtsdatum: 18.12.1976  
Geburtsort: Marburg a.d. Lahn  
Familienstand: ledig  
Staatsangehörigkeit: deutsch

### Schulausbildung, Zivildienst, Studium

---

1983 – 1987 Grundschole Wolfratshausen  
1987 – 1996 Gymnasium Geretsried (Abitur)  
1996 – 1997 Zivildienst beim Roten Kreuz als Rettungsdienstheifer  
1997 - 2004 Studium der Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität in München

### Berufliche Tätigkeit

---

1.1.2005 – 31.12.2005 Assistenzarzt in der Allgemeinmedizinischen Praxis Dr. med. Hingerle in Kirchheim bei München  
1.1.2006 – 31.3.2009 Assistenzarzt in der internistischen Abteilung des Krankenhaus Aichach, Schwerpunkt Gastroenterologie. Davon 6 Monate auf der Internistischen Intensivstation unter Leitung von Chefarzt Dr. med. Walter Remplik, Internist und Radiologe  
1.4.2009 - 1.11.2011 Assistenzarzt in Weiterbildung in der kardiologischen Abteilung des Centre Hospitalier Universitaire, Chefarzt Dr. med. Mohsinaly, Saint Denis, Ile de la Réunion, Frankreich  
1.12.2011 - 31.5.2012 Assistenzarzt in Weiterbildung in der kardiologischen Abteilung der Amperkliniken Dachau unter Leitung von Chefarzt PD Dr. med. M. A. Weber  
10.8.2012 – 16.1.2014 Funktionsoberarzt in der kardiologischen Abteilung des Centre Hospitalier Universitaire unter Leitung von Chefarzt Dr. med. Mohsinaly, Saint Denis, Ile de la Réunion, Frankreich

1.2.2014 – 30.9.2016	Praxis für Kardiologie in Saint André mit invasiv kardiologischer Belegarztstätigkeit am Centre Hospitalier Universitaire (CHU) von Saint Denis, Ile de la Réunion, Frankreich
seit 3.10.2016	Praxis für Kardiologie mit Belegarztstätigkeit und Beteiligung invasiv kardiologischen Bereitschaftsdienst am Centre Hospitalier Intercommunal (CHI) von Fréjus/Saint-Raphael, Var, Frankreich

#### Weiterbildung

---

2012	Anerkennung als "Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie"
2012	Diplôme interuniversitaire (DUI) de cardiologie interventionnelle an der medizinischen Fakultät der Universität Paris Descartes

#### Promotion

---

seit 2012:	„Untersuchung und Vergleich verschiedener Zugangswege und verschiedener Kathetersysteme bei der selektiven Koronarangiographie sowie Diskussion individueller Lernkurven“ unter Betreuung von PD Dr. med. M. A. Weber, Ludwig-Maximilians-Universität, München
------------	--

#### Fremdsprachen

---

Englisch und Französisch fließend in Wort und Schrift

.....  
Thomas Gotthardt



## **Erklärung**

Ich erkläre hiermit an Eides statt,  
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**Untersuchung und Vergleich verschiedener Zugangswege und verschiedener  
Kathetersysteme bei der selektiven Koronarangiographie sowie  
Diskussion individueller Lernkurven**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, den 20.12.2016

.....  
Thomas Gotthardt